



2024/2682

17.10.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2682 DE LA COMISIÓN**

**de 16 de octubre de 2024**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las especificaciones del nuevo alimento harina de setas con vitamina D<sub>2</sub>**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conforme al Reglamento (UE) 2015/2283, solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> como nuevo alimento autorizado.
- (4) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2079 de la Comisión <sup>(3)</sup> autorizó la comercialización de harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> como nuevo alimento para su uso en varios alimentos.
- (5) El 29 de marzo de 2024, la empresa Mbio, Monaghan Mushrooms («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de cambio de las especificaciones del nuevo alimento harina de setas con vitamina D<sub>2</sub>. El solicitante pidió que se ampliara el intervalo de concentraciones autorizado de vitamina D<sub>2</sub> en la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> para incluir concentraciones más bajas, que se revisaran los niveles autorizados de hidratos de carbono, que se suprimieran los diferentes contenidos máximos de los «hidratos de carbono» y la «fibra alimentaria total», y que se estableciera un único contenido máximo para los hidratos de carbono totales.
- (6) El solicitante justificó la solicitud de esta revisión indicando que los actuales niveles autorizados de vitamina D<sub>2</sub> (580-595 µg/g de harina de setas) son muy restringidos. Como resultado de la experiencia comercial posterior y de la comprensión de las necesidades de los clientes, ha quedado claro que en la práctica se necesitan formulaciones menos concentradas, ya que permiten una inclusión más fácil en las aplicaciones de los productos finales. El intervalo solicitado de vitamina D<sub>2</sub> de 137,5-595 µg/g de peso seco facilitará su adición fiable a una variedad de alimentos y logrará una adición más precisa de vitamina D en las concentraciones finales exigidas. El proceso de producción se mantiene sin cambios en cuanto a sus características fundamentales: la longitud de onda de la luz ultravioleta se mantiene en el intervalo autorizado; la concentración de vitamina D en la harina viene determinada por la duración de la exposición a la luz ultravioleta. La producción de concentraciones más bajas implica una menor exposición a la luz ultravioleta que la concentración más elevada existente. Para satisfacer las necesidades del cliente y del usuario final en cuanto a la adición precisa y consistente de vitamina D a los productos alimenticios finales, la consistencia de la harina tratada se garantiza mediante una mezcla cuidadosa con proporciones adecuadas de harina de setas que no haya recibido tratamiento de radiación ultravioleta. La harina de setas no tratada utilizada

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2079 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2021, por el que se autoriza la comercialización de harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 426 de 29.11.2021, p. 16, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2021/2079/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2079/oj)).

para este fin es idéntica a la harina tratada, excepto por la ausencia de vitamina D, con lo que se evita así cualquier posible riesgo que, de otro modo, podría asociarse con el uso de material de mezcla no procedente de setas. Por lo que se refiere a la solicitud de establecer un contenido máximo único para los hidratos de carbono totales, el solicitante indica que este nivel abarcaría los dos niveles distintos especificados en la autorización actual, en particular los «hidratos de carbono» y la «fibra alimentaria total», que tienen límites muy estrictos. Por lo tanto, el solicitante propone sustituir los límites actuales del contenido de fibra alimentaria total e hidratos de carbono totales por un único límite para los hidratos de carbono totales no superior al 60 %. Además, el solicitante considera que este enfoque tendría beneficios prácticos que eliminarían la incertidumbre que rodea a la determinación de la fibra alimentaria total y los hidratos de carbono totales por separado. El solicitante también indica que otras harinas de setas con vitamina D<sub>2</sub> similares autorizadas tienen límites menos restrictivos para los hidratos de carbono. En este contexto, el límite propuesto no superior al 60 % de hidratos de carbono totales no carece de precedentes.

- (7) La Comisión considera que la actualización solicitada de la lista de la Unión relativa al cambio de las especificaciones de la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> propuesta por el solicitante no puede tener un efecto en la salud de las personas, y que no es necesaria una evaluación de su seguridad por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. El cambio solicitado de las especificaciones se refiere a niveles de vitamina D<sub>2</sub> inferiores a los considerados previamente por la Autoridad como seguros y que justificaron la autorización de la harina de setas con vitamina D<sub>2</sub> mediante el Reglamento (UE) 2021/2079. Además, los cambios en el proceso de producción no afectan a la seguridad del nuevo alimento. Por otra parte, el cambio solicitado consistente en establecer un límite único para los hidratos de carbono totales solo combina dos de los parámetros autorizados actualmente y, por tanto, no afecta a la seguridad del nuevo alimento.
- (8) La información facilitada en la solicitud ofrece motivos suficientes para establecer que los cambios en las especificaciones del nuevo alimento cumplen las condiciones del artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de octubre de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

En el cuadro 2 (Especificaciones) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a «Harina de setas con vitamina D<sub>2</sub>» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p><b>«Harina de setas con vitamina D<sub>2</sub>»</b></p>	<p><b>Descripción/Definición:</b>            El nuevo alimento es la harina de setas producida a partir de las setas <i>Agaricus bisporus</i> enteras desecadas. El proceso incluye el secado, la pulverización y la exposición controlada de la harina de setas a radiación ultravioleta.            Radiación ultravioleta: proceso de radiación con luz ultravioleta con un intervalo de longitud de onda similar al de los nuevos alimentos tratados con radiación ultravioleta y autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p><b>Características/composición:</b>            Contenido en vitamina D<sub>2</sub>: 137-595 µg/g de harina de setas            Cenizas: ≤ 13,5 %            Actividad acuosa: &lt; 0,5            Humedad: ≤ 7,5 %            Hidratos de carbono totales: ≤ 60 %            Proteína cruda (N × 6,25): ≥ 22 %            Grasa: ≤ 4,5 %</p> <p><b>Metales pesados:</b>            Plomo: ≤ 0,5 mg/kg            Cadmio: ≤ 0,5 mg/kg            Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg            Arsénico: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p><b>Micotoxinas:</b>            Aflatoxina B1: ≤ 0,10 µg/kg            Aflatoxinas (suma de B1 + B2 + G1 + G2): &lt; 4 µg/kg</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b>            Recuento total en placa: ≤ 5 000 UFC            Recuento total de levaduras y mohos: &lt; 100 UFC/g  <i>E. coli</i>: &lt; 10 UFC/g            Género <i>Salmonella</i>: ausencia en 25 g  <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 UFC/g            Coliformes: ≤ 10 UFC/g            Género <i>Listeria</i>: ausencia en 25 g            Enterobacterias: &lt; 10 UFC/g            UFC: unidades formadoras de colonias.»</p>