



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/691 DE LA COMISIÓN

de 9 de abril de 2025

por el que se autoriza la comercialización de harina de setas con vitamina D₂ como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que 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, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 14 de diciembre de 2020, la empresa Luxidum GmbH (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de autorización para comercializar en la Unión harina de setas con vitamina D₂ como nuevo alimento. El solicitante pidió que el nuevo alimento pudiera utilizarse en diversos alimentos destinados a la población general. El solicitante también pidió que se autorizara el uso del nuevo alimento en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, excepto los destinados a los lactantes, y en alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, excepto los destinados a los lactantes. Posteriormente, el 5 de julio de 2024, el solicitante modificó la petición inicial en la solicitud relativa al uso de la harina de setas con vitamina D₂ en complementos alimenticios para excluir a los niños de corta edad.
- (4) El 14 de diciembre de 2020, el solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los siguientes datos sujetos a derechos de propiedad: el proceso de producción ⁽⁵⁾ y los estudios de estabilidad, incluido el correspondiente certificado de análisis ⁽⁶⁾.
- (5) El 28 de mayo de 2021, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la harina de setas con vitamina D₂ como nuevo alimento.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ Sección «3.2 Description of the production process» (Descripción del proceso de producción).

⁽⁶⁾ Secciones «4.3 Stability of vitamin D₂» (Estabilidad de la vitamina D₂) y «4.4 Stability of NF as an ingredient in a representative processed food» (Estabilidad del nuevo alimento como ingrediente de un alimento transformado representativo).

- (6) El 30 de abril de 2024, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la harina de setas con vitamina D₂ como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 (NF 2020/2226) ⁽⁷⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento, la harina de setas con vitamina D₂, es seguro en las condiciones de uso propuestas.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad señaló además que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se había basado en datos relativos al proceso de producción y los estudios de estabilidad, incluido el correspondiente certificado de análisis, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (9) La Comisión pidió al solicitante que aportase más precisiones sobre la justificación presentada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre esos datos y estudios, y que aclarase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los datos sobre el proceso de producción, los estudios de estabilidad, incluido el correspondiente certificado de análisis, en el momento en que presentó la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (11) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, los datos sobre el proceso de producción y los estudios de estabilidad, incluido el correspondiente certificado de análisis, deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar harina de setas con vitamina D₂ en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (12) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la harina de setas con vitamina D₂ y el derecho a remitirse a los datos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan pedir la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (13) Conviene establecer un requisito de etiquetado a fin de informar adecuadamente a los consumidores de que los lactantes y los niños de corta edad no deben consumir complementos alimenticios que contengan harina de setas con vitamina D₂.
- (14) Es conveniente que la inclusión de la harina de setas con vitamina D₂ como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) La harina de setas con vitamina D₂ debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Por lo tanto, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (16) 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

1. Se autoriza la comercialización en la Unión de harina de setas con vitamina D₂.

La harina de setas con vitamina D₂ se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2024;22:e8817.

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

Artículo 2

Solo la empresa Luxidum GmbH ⁽⁸⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 30 de abril de 2025, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3 o habiendo obtenido el consentimiento de Luxidum GmbH.

Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior sin el consentimiento de Luxidum GmbH durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 4

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 9 de abril de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Alemania.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Harina de setas con vitamina D₂»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo de vitamina D₂ (µg/100 g o 100 ml)</i>	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “harina de setas tratada con radiación ultravioleta que contiene vitamina D₂”.</p> <p>2. El etiquetado de los complementos alimenticios que contengan harina de setas con vitamina D₂ recogerá una declaración en la que se especifique que no deben ser consumidos por lactantes ni por niños de corta edad.</p>		<p>Autorizado el 30 de abril de 2025. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Luxidum GmbH, Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Alemania. Durante el período de protección de datos, solo Luxidum GmbH estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento harina de setas con vitamina D₂, a menos que un solicitante ulterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el consentimiento de Luxidum GmbH.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 30 de abril de 2030.».</p>
	Cereales para el desayuno	2,4			
	Panes y productos de pastelería elaborados con levadura	2,4			
	Productos a base de pastas alimenticias y productos similares	2,4			
	Bebidas a base de frutas (excepto los productos definidos en la parte I del anexo I de la Directiva 2001/112/CE) y bebidas a base de hortalizas	1,2			
	Bebidas a base de frutas concentrados o deshidratados (excepto los productos definidos en la parte I del anexo I de la Directiva 2001/112/CE) y bebidas a base de hortalizas concentradas o deshidratadas	8,4			
	Bebidas de yogur y otras bebidas a base de leche fermentada, leches aromatizadas	1,2			
	Leche concentrada	2,4			
	Leche en polvo, lactosuero en polvo	24			
	Nata en polvo	98,4			
	Lactosuero	2,4			
	Postres lácteos y productos similares	2,4			
Queso	2,4				

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Sustitutivos de comidas para el control de peso	2,4			
	Sucedáneos de carne y de lácteos	2,4			
	Sopas	2,4			
	Sopas deshidratadas	21,6			
	Aperitivos extruidos, patatas fritas, barritas	2,4			
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excepto los destinados a los lactantes	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos, pero no más de 15 µg/día			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad	15 µg/día			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Harina de setas con vitamina D ₂	<p>Descripción/definición: El nuevo alimento se produce mediante la exposición controlada de la harina de setas <i>Agaricus bisporus</i> a radiación ultravioleta.</p> <p>Radiación ultravioleta: proceso de radiación con luz ultravioleta de una gama de longitud de onda similar a la de los nuevos alimentos tratados con radiación ultravioleta y autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Características/composición: Contenido en vitamina D₂: 245-460 µg/g Humedad: ≤ 10 % Cenizas: ≤ 12 % Actividad acuosa: > 0,5</p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	<p>Grasa: ≤ 4,5 % Hidratos de carbono totales: ≤ 45 % Proteína: ≤ 36 %</p> <p>Metales pesados: Plomo < 0,5 mg/kg Cadmio: < 0,5 mg/kg Mercurio: < 0,1 mg/kg Arsénico: < 0,3 mg/kg</p> <p>Micotoxinas: Aflatoxina B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoxinas (suma de B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 5 000 UFC/g Recuento total de levaduras y mohos: < 100 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: no detectadas en 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: no detectadas en 10 g Coliformes: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: no detectadas en 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: no detectadas en 25 g</p> <p>UFC: unidades formadoras de colonias».</p>