

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1163 DA COMISSÃO

de 6 de agosto de 2020

**que autoriza a colocação no mercado de pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(2)</sup> que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização e a colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União.
- (4) Em 17 de julho de 2018, a empresa Oakshire Naturals, LP. («requerente») apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283 para colocar no mercado da União como novo alimento pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub>. O pedido diz respeito à utilização de pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> em vários alimentos e bebidas para consumo pela população em geral, em alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, excluindo os destinados a lactentes, e em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, destinados a pessoas com mais de 7 meses de idade.

<sup>(1)</sup> JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

<sup>(4)</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p.51).

- (5) O requerente também apresentou à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade relativamente aos dados científicos apresentados em apoio do pedido, nomeadamente as especificações para as matérias-primas e os auxiliares tecnológicos <sup>(5)</sup>, os certificados de análise e os dados relativos aos lotes de pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> <sup>(6)</sup> e os relatórios sobre a estabilidade do pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> <sup>(7)</sup>.
- (6) Em 18 de outubro de 2018, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») solicitando-lhe que efetuasse uma avaliação do pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) Em 28 de novembro de 2019, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Segurança do pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» <sup>(8)</sup>. O parecer científico está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> é seguro para as utilizações e níveis de utilização propostos, quando utilizado numa variedade de alimentos e bebidas, em alimentos destinados a fins medicinais específicos, excluindo os destinados a lactentes, e quando utilizados em suplementos alimentares destinados à população em geral com mais de um ano de idade. A Autoridade observou igualmente que, em situações de consumo elevado de outros alimentos que contenham ou sejam fortificados com vitamina D, a ingestão, por lactentes entre os 7 e os 12 meses, de suplementos alimentares que contêm pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> em teores equivalentes a 10 µg de vitamina D pode resultar em doses globais combinadas de vitamina D superiores aos níveis máximos de ingestão toleráveis para a vitamina D <sup>(9)</sup>. Por conseguinte, é adequado concluir que a ingestão de vitamina D por lactentes entre os 7 e os 12 meses a partir de suplementos alimentares que contenham o pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> a níveis equivalentes a 10 µg de vitamina D pode não estar em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 7.º do Regulamento (UE) 2015/2283, pelo que essa utilização não deve ser autorizada para este novo alimento.
- (9) Por conseguinte, o parecer científico fornece motivos suficientes para concluir que o pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub>, nas utilizações e nos níveis de utilização propostos, e quando utilizado em suplementos alimentares destinados à população em geral com mais de um ano de idade, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) No seu parecer científico, a Autoridade considerou que os dados apresentados nas especificações relativamente às matérias-primas e aos auxiliares tecnológicos, os certificados de análise e os dados relativos aos lotes do pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> e os relatórios de estabilidade do pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> serviram de base para determinar a segurança do novo alimento. Nesta base, a Comissão considera que as conclusões sobre a segurança do pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> não poderiam ter sido alcançadas sem os dados do relatório destes estudos.
- (11) Na sequência da receção do parecer científico da Autoridade, a Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus dados de propriedade no anexo I (Matérias-primas e auxiliares tecnológicos), no anexo II (Certificados de análise e dados relativos aos lotes) e no anexo III (Relatórios de estabilidade) no que diz respeito ao pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência a esses relatórios e estudos, tal como referido no artigo 26.º, n.º 2, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (12) O requerente declarou que, no momento da apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos nos termos do ordenamento jurídico nacional e que, por conseguinte, o acesso a esses estudos e a sua utilização por parte de terceiros não eram legalmente possíveis.
- (13) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este último fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os dados destes estudos contidos no processo do requerente que serviram de base para a Autoridade estabelecer a segurança do novo alimento, e sem os quais o novo alimento não poderia ter sido avaliado pela Autoridade, não deverão ser utilizados pela Autoridade em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Consequentemente, a colocação no mercado da União do novo alimento autorizado pelo presente regulamento deve ficar limitada ao requerente durante um período de cinco anos.

<sup>(5)</sup> Oakshire Naturals 2017 (não publicado)

<sup>(6)</sup> Oakshire Naturals 2016 (não publicado)

<sup>(7)</sup> Oakshire Naturals 2018 (não publicado)

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2020; 18(1): 5948.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2018; 16(8): 5365.

- (14) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> e da referência aos dados científicos contidos no processo do requerente não impede outros requerentes de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem a autorização nos termos do presente regulamento.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. O pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> tal como especificado no anexo do presente regulamento deve ser incluído na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. Durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, só o requerente:

— Empresa: Oakshire Naturals, LP.

— Endereço: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, Estados Unidos da América.

está autorizado a colocar no mercado da União o novo alimento referido no n.º 1, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o referido novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º, ou com o acordo da Oakshire Naturals, LP.

3. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

Os estudos e os relatórios constantes do processo do requerente com base nos quais o novo alimento referido no artigo 1.º foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da Oakshire Naturals, LP.

*Artigo 3.º*

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 4.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de agosto de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
<b>«Pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub>»</b>	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos de vitamina D<sub>2</sub> (*)</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contêm deve ser «pó de cogumelos tratado com radiação UV contendo vitamina D» ou «pó de cogumelos tratado com radiação UV contendo vitamina D <sub>2</sub> » A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham pó de cogumelos com vitamina D <sub>2</sub> deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos por lactentes.		Autorizado em 27 de agosto de 2020. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, Estados Unidos da América. Durante o período de proteção de dados, só a Oakshire Naturals, LP. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento pó de cogumelos com vitamina D <sub>2</sub> , salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Oakshire Naturals, LP. Termo do período de proteção de dados: 27 de agosto de 2025.
	Cereais para pequeno-almoço	2,25 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	Pão e produtos de pastelaria levedados	2,25 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	Produtos de cereais e massas	2,25 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	Sumos de frutas e bebidas à base de misturas de frutas e de produtos hortícolas	1,125 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 ml			
	Leite e produtos lácteos (exceto leites líquidos)	2,25 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 g/1,125 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 ml (bebidas)			
	Queijos (exceto queijo <i>cottage</i> , queijo <i>ricotta</i> e queijos duros para ralar)	2,25 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	Barras e bebidas para substituição de refeições	2,25 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 g/1,125 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 ml (bebidas)			
	Sucedâneos de produtos lácteos	2,25 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 g/1,125 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 ml (bebidas)			
	Sucedâneos de carne	2,25 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	Sopas e caldos	2,25 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	<i>Snacks</i> de vegetais obtidos por extrusão	2,25 µg de vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes	15 µg/dia			
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral excluindo lactentes	15 µg/dia				

(\*) Utiliza-se a especificação mínima de 1 000 µg de vitamina D<sub>2</sub>/grama de cogumelos em pó para o teor de vitamina D no pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub>»

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

«Novo alimento autorizado»	Especificações
<p><b>Pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub></b></p>	<p><b>Descrição/definição:</b>  O pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub> é um pó granular fabricado a partir de cogumelos <i>Agaricus bisporus</i> homogeneizados que foram expostos à luz UV. Os cogumelos são lavados, homogeneizados e suspensos em água para produzir uma suspensão espessa de cogumelos. A suspensão espessa de cogumelos é exposta a uma lâmpada UV. A suspensão espessa é depois filtrada, seca e moída, produzindo o pó de cogumelos com vitamina D<sub>2</sub>.  Radiação UV: um processo de radiação com luz ultravioleta numa gama de comprimento de onda semelhante à aplicada aos novos alimentos tratados com radiação UV autorizados ao abrigo do regulamento relativo a novos alimentos.</p> <p><b>Características/composição</b>  Teor de vitamina D<sub>2</sub>: 1 000-1 300 µg/g de pó de cogumelos (*)  Humidade: ≤ 10,0%  Cinzas: ≤ 13,5%</p> <p><b>Metais pesados</b>  Chumbo (expresso como Pb): ≤ 0,5 mg/kg  Cádmio: ≤ 0,5 mg/kg  Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg  Arsénio: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p><b>Micotoxinas</b>  Aflatoxinas (soma de B1+B2+G1+G2): &lt; 4 µg/kg</p> <p><b>Critérios microbiológicos:</b>  Contagem total em placa: ≤ 5 000 UFC (**)/g  Bolors e leveduras: ≤ 100 UFC/g  <i>Salmonella</i> spp.: ausente em 25 g  <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 UFC/g  <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 UFC/g  Coliformes: ≤ 10 UFC/g  <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 UFC/g  <i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g</p>
<p>(*) Convertido partir de unidades internacionais (UI) utilizando o fator de conversão de 0,025 µg = 1 UI  (**) UFC: unidades formadoras de colónias.»</p>	