

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2079 DA COMISSÃO**de 26 de novembro de 2021****que autoriza a colocação no mercado de pó de cogumelos com vitamina D₂ 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 ⁽¹⁾, 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 artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾, que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) Em 29 de julho de 2019, a empresa MBio, Monaghan Mushrooms («requerente») apresentou um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para a colocação no mercado da União do pó de cogumelos com vitamina D₂ como novo alimento. O requerente solicitou a utilização do pó de cogumelos com vitamina D₂ em vários alimentos destinados à população em geral. O requerente solicitou igualmente que o novo alimento fosse utilizado em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes, e em alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, exceto alimentos destinados a fins medicinais específicos para lactentes. Durante o processo de pedido, o requerente concordou em excluir as crianças com menos de 3 anos de idade do pedido de autorização do novo alimento em suplementos alimentares.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (4) O requerente também apresentou à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade respeitante a vários dados originais apresentados para fundamentar o pedido, a saber, os dados relativos ao processo de produção ⁽⁵⁾, os dados relativos à composição: dimensão das partículas ⁽⁶⁾, propriedades físico-químicas ⁽⁷⁾, análise da vitamina D ⁽⁸⁾, análise nutricional ⁽⁹⁾, análise da vitamina D₂ ⁽¹⁰⁾, validação da análise da vitamina D ⁽¹¹⁾, estudos de estabilidade ⁽¹²⁾, análise toxicológica ⁽¹³⁾, dados relativos ao taquisterol e lumisterol ⁽¹⁴⁾, análise do rácio de ergosterol ⁽¹⁵⁾, análise do rácio de vitamina D ⁽¹⁶⁾ e dados relativos ao ergosterol ⁽¹⁷⁾, as especificações dos cogumelos frescos ⁽¹⁸⁾ e os dados relativos à alergenicidade ⁽¹⁹⁾.
- (5) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 24 de janeiro de 2020, solicitando-lhe que emitisse um parecer científico procedendo a uma avaliação da segurança do pó de cogumelos com vitamina D₂ como novo alimento.
- (6) Em 24 de fevereiro de 2021, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a segurança do pó de cogumelos (*Agaricus bisporus*) com vitamina D₂ como novo alimento, nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 ⁽²⁰⁾. Esse parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nesse parecer, a Autoridade concluiu que o pó de cogumelos com vitamina D₂ é seguro para as utilizações e nos níveis de utilização propostos. Por conseguinte, o parecer da Autoridade fornece motivos suficientes para concluir que o pó de cogumelos com vitamina D₂, nas condições de utilização específicas, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) Deve ser prevista uma obrigação de rotulagem a fim de informar devidamente os consumidores de que os lactentes e as crianças com menos de 3 anos não devem consumir suplementos alimentares que contenham pó de cogumelos com vitamina D₂.
- (9) No seu parecer, a Autoridade considerou que os dados relativos ao processo de produção e os dados relativos à composição serviram de base para determinar a segurança do novo alimento. Neste contexto, a Comissão considera que as conclusões sobre a segurança do pó de cogumelos com vitamina D₂ não poderiam ter sido alcançadas sem esses dados.
- (10) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos dados e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos dados, tal como estabelecido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) O requerente declarou que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha o direito de propriedade e o direito exclusivo de referência aos dados em causa ao abrigo da legislação nacional e que, por conseguinte, o acesso a esses dados e a sua utilização ou a referência aos mesmos por parte de terceiros não são legalmente possíveis.
- (12) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os dados relativos ao processo de produção, os dados relativos à composição: dimensão das partículas, propriedades físico-químicas, análise da vitamina D, análise nutricional, análise da vitamina D₂, validação da análise da vitamina D, estudos de estabilidade, análise toxicológica, dados relativos ao

⁽⁵⁾ 2.3.1 Production Process Confidential_Final.

⁽⁶⁾ Annex 1 Particle Size Report.

⁽⁷⁾ Annex 3 NIZO Report physico-chemical properties.

⁽⁸⁾ Annex 4 COA vitamin D analysis.

⁽⁹⁾ Annex 5 COA nutritional analysis.

⁽¹⁰⁾ Annex 7 MBio SOP Vitamin D₂ analysis.

⁽¹¹⁾ Annex 8 MBio Vit D analysis validation report.

⁽¹²⁾ Annex 9 Stability Study Report UCC; Annex 14 COA Vit D stability study; Annex 24 Stability study Report CampdenBRI; Annex 25 Stability study report meat free product; Annex 29 COAs Stability Meat free.

⁽¹³⁾ Annex 16 COA Toxicological analysis.

⁽¹⁴⁾ Annex 17 Report Tachysterol and lumisterol.

⁽¹⁵⁾ Annex 20 COA Ergosterol ratio analysis.

⁽¹⁶⁾ Annex 21 COA Vitamin D ratio analysis.

⁽¹⁷⁾ Annex 22 MBio Ergosterol.

⁽¹⁸⁾ Annex 13 COA fresh mushrooms analysis.

⁽¹⁹⁾ Annex 12 MBio Allergen Policy.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal (2021);19(4):6516.

taquisterol e ao lumisterol, análise do rácio de ergosterol, análise do rácio de vitamina D e dados relativos ao ergosterol, constantes do processo do requerente, em que a Autoridade baseou a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento e sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento, não devem ser utilizados pela Autoridade em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar o pó de cogumelos com vitamina D₂ no mercado da União durante esse período.

- (13) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do pó de cogumelos com vitamina D₂ e a referência aos dados 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 essa autorização nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (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 D₂, tal como especificado no anexo, 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 de 19 de dezembro de 2021, só o requerente inicial:
Empresa: MBio, Monaghan Mushrooms,
Endereço: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlanda,
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 novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º, ou com o acordo da MBio, Monaghan Mushrooms.
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.

Artigo 2.º

Os dados constantes do processo de pedido com base nos quais o novo alimento referido no artigo 1.º foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade e sem os quais o novo alimento não poderia ser autorizado, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar de 19 de dezembro de 2021 sem o acordo da MBio, Monaghan Mushrooms.

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 26 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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): [OP: inserir na versão PT onde seria inserido na versão EN 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
	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos de vitamina D₂</i>			
«Pó de cogumelos com vitamina D₂	Cereais para pequeno-almoço	2,1 µg/100 g	<p>1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “pó de cogumelos tratado com radiação UV contendo vitamina D₂”</p> <p>2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham pó de cogumelos com vitamina D₂ deve ostentar uma menção indicando que não devem ser consumidos por lactentes e crianças com menos de 3 anos de idade.</p>		<p>Autorizado em 19 de dezembro de 2021. 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.</p> <p>Requerente: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlanda. Durante o período de proteção de dados, só a MBio, Monaghan Mushrooms está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento pó de cogumelos com vitamina D₂, 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 MBio, Monaghan Mushrooms.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 19 de dezembro de 2026;»</p>
	Pão levedado e produtos de pasteleria similares	2,1 µg/100 g			
	Produtos de cereais e massas e produtos similares	2,1 µg/100 g			
	Sumos e néctares de frutas e de produtos hortícolas	1,1 µg/100 ml (comercializados como tal ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante)			
	Produtos lácteos e seus sucedâneos, exceto bebidas	2,1 µg/100 g (comercializados como tal ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante)			
	Produtos lácteos e seus sucedâneos em forma de bebidas	1,1 µg/100 ml (comercializados como tal ou reconstituídos de acordo com as instruções do fabricante)			
	Leite e produtos lácteos em pó	21,3 µg/100 g (comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante)			
	Sucedâneos de carne	2,1 µg/100 g			
	Sopas	2,1 µg/100 ml (comercializadas como tal ou reconstituídas de acordo com as instruções do fabricante)			
	Snacks de vegetais obtidos por extrusão	2,1 µg/100 g			
Substituto de refeição para controlo do peso	2,1 µg/100 g				

Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, exceto alimentos destinados a lactentes	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, exceto suplementos alimentares destinados a lactentes e crianças pequenas	15 µg de vitamina D ₂ /dia			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações): [OP: inserir na versão PT onde seria inserido na versão EN por ordem alfabética.]

Novo alimento autorizado	Especificações
«Pó de cogumelos com vitamina D ₂	<p>Descrição/definição: O novo alimento é o pó de cogumelos produzido a partir de cogumelos <i>Agaricus bisporus</i> inteiros secos. O processo inclui secagem, moagem e a exposição controlada do pó de cogumelos a irradiação UV.</p> <p>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 (UE) 2015/2283.</p> <p>Características/composição: Teor de vitamina D₂: 580 - 595 µg/g de pó de cogumelos Cinzas: ≤ 13,5% Atividade da água: < 0,5 Teor de humidade: ≤ 7,5% Hidratos de carbono: ≤ 35,0% Fibras alimentares totais: ≥ 15% Proteínas brutas (N × 6,25): ≥ 22% Matéria gorda: ≤ 4,5%</p> <p>Metais pesados: Chumbo: ≤ 0,5 mg/kg Cádmio: ≤ 0,5 mg/kg Mercúrio: ≤ 0,1 mg/kg Arsénio: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Micotoxinas: Aflatoxina B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoxinas (soma de B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Critérios microbiológicos: Contagem total em placa: ≤ 5 000 UFC (*) Contagem de bolores e leveduras totais: < 100 UFC/g <i>E. coli</i>: < 10 UFC/g</p>

	<i>Salmonella</i> spp.: Ausente em 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g <i>Listeria</i> spp.: Ausente em 25 g <i>Enterobacteriaceae</i> : < 10 UFC/g ^(*)
--	--

(*) UFC: unidades formadoras de colónias.