



2024/2682

17.10.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2682 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Οκτωβρίου 2024

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής⁽²⁾ καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει τη σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂ ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.
- (4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/2079 της Επιτροπής⁽³⁾ εγκρίθηκε η διάθεση στην αγορά σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ ως νέου τροφίμου για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα.
- (5) Στις 29 Μαρτίου 2024 η εταιρεία MBio, Monaghan Mushrooms (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για αλλαγή των προδιαγραφών του νέου τροφίμου «σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂». Η αιτούσα ζήτησε να διευρυνθεί το εύρος των συγκεντρώσεων βιταμίνης D₂ στη σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂ ώστε να συμπεριληφθούν και χαμηλότερες συγκεντρώσεις και να επανεξεταστούν τα εγκεκριμένα επίπεδα υδατανθράκων, να διαγραφούν τα διαφορετικά ανώτατα επίπεδα για τους «υδατάνθρακες» και για το «σύνολο διαιτητικών ινών» και να καθοριστεί ενιαίο ανώτατο επίπεδο ολικών υδατανθράκων.
- (6) Η αιτούσα αιτιολόγησε το αίτημα για την εν λόγω αναθεώρηση αναφέροντας ότι το εύρος των σημερινών εγκεκριμένων επιπέδων περιεκτικότητας σε βιταμίνη D₂ (580-595 μg/g σκόνης μανιταριών) είναι πολύ περιορισμένο. Κατέστη σαφές, από την επακόλουθη εμπορική εμπειρία και την κατανόηση των απαιτήσεων των πελατών, ότι στην πράξη απαιτούνται λιγότερο συμπυκνωμένα παρασκευάσματα, καθώς επιτρέπουν την ευκολότερη ενσωμάτωση στις εφαρμογές των τελικών προϊόντων. Το αιτούμενο εύρος περιεκτικότητας βιταμίνης D₂ (137,5-595 μg/g ξηρού βάρους) θα διευκολύνει την αξιόπιστη προσθήκη σε μια ποικιλία τροφίμων και θα επιτρέψει να επιτευχθούν με μεγαλύτερη ακρίβεια οι απαιτούμενες τελικές συγκεντρώσεις βιταμίνης D. Η διαδικασία παραγωγής παραμένει αμετάβλητη όσον αφορά τα θεμελιώδη χαρακτηριστικά της: το μήκος κύματος του υπεριώδους φωτός παραμένει στο εγκεκριμένο εύρος· η συγκέντρωση της βιταμίνης D στη σκόνη προσδιορίζεται από τη διάρκεια της έκθεσης στο υπεριώδες φως. Η παραγωγή χαμηλότερων συγκεντρώσεων συνεπάγεται μικρότερη έκθεση στο υπεριώδες φως από την υφιστάμενη υψηλότερη συγκέντρωση. Για να ικανοποιηθούν οι απαιτήσεις των πελατών και των τελικών χρηστών όσον αφορά την ακριβή και συνεπή προσθήκη βιταμίνης D στα τελικά τρόφιμα, η ομοιομορφία της σύνθεσης της επεξεργασμένης σκόνης εξασφαλίζεται μέσω προσεκτικής ανάμιξης με κατάλληλες αναλογίες σκόνης μανιταριών που δεν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με υπεριώδη ακτινοβολία. Η μη επεξεργασμένη σκόνη μανιταριών που χρησιμοποιείται για τον σκοπό αυτό είναι, εξαιρουμένης της

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ΕΛ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ΕΛ: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2079 της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2021, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 426 της 29.11.2021, σ. 16, ΕΛ: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2079/oj).

απουσίας βιταμίνης D, πανομοιότυπη με την επεξεργασμένη σκόνη, γεγονός που εξαλείφει κάθε πιθανό κίνδυνο που διαφορετικά θα μπορούσε να συνδεθεί με τη χρήση υλικού ανάμειξης διαφορετικού από μανιτάρια. Όσον αφορά το αίτημα καθορισμού ενιαίου ανώτατου ορίου για τους ολικούς υδατάνθρακες, η αιτούσα επισημαίνει ότι το επίπεδο αυτό θα περιλαμβάνει τα δύο χωριστά επίπεδα που προσδιορίζονται στην ισχύουσα άδεια, συγκεκριμένα τους «υδατάνθρακες» και το «σύνολο διαιτητικών ινών», τα οποία έχουν πολύ αυστηρά όρια. Ως εκ τούτου, η αιτούσα προτείνει να αντικατασταθούν τα υφιστάμενα όρια περιεκτικότητας σε ολικές διαιτητικές ίνες και σε υδατάνθρακες με ένα ενιαίο όριο για τους ολικούς υδατάνθρακες που δεν υπερβαίνει το 60 %. Επιπλέον, η αιτούσα θεωρεί ότι η προσέγγιση αυτή θα είχε πρακτικά οφέλη που θα εξάλειφαν την αβεβαιότητα που περιβάλλει τον χωριστό προσδιορισμό ολικών διαιτητικών ινών και υδατανθράκων. Η αιτούσα αναφέρει επίσης ότι άλλες παρόμοιες εγκεκριμένες σκόνες μανιταριών με βιταμίνη D₂ έχουν λιγότερο περιοριστικά όρια για τους υδατάνθρακες. Ως εκ τούτου, υπάρχουν προηγούμενα παραδείγματα επιβολής προτεινόμενου ανώτατου ορίου 60 % για τους ολικούς υδατάνθρακες.

- (7) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η αιτούμενη επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου σχετικά με την αλλαγή των προδιαγραφών της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂, όπως προτείνεται από την αιτούσα δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και ότι δεν είναι αναγκαία η αξιολόγηση της ασφάλειας από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Η αιτούμενη αλλαγή των προδιαγραφών αφορά χαμηλότερα επίπεδα περιεκτικότητας σε βιταμίνη D₂ από εκείνα που είχαν προηγουμένως αξιολογηθεί ως ασφαλή από την Αρχή και στα οποία βασίστηκε η έγκριση της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2021/2079. Επιπροσθέτως, οι αλλαγές στη διαδικασία παραγωγής δεν επηρεάζουν την ασφάλεια του νέου τροφίμου. Επιπλέον, η αιτούμενη αλλαγή που αφορά τον καθορισμό ενιαίου ορίου για τους ολικούς υδατάνθρακες απλώς συνδυάζει δύο από τις επί του παρόντος εγκεκριμένες παραμέτρους και, ως εκ τούτου, δεν επηρεάζει την ασφάλεια του νέου τροφίμου.
- (8) Από τις πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση τεκμηριώνεται ότι οι αλλαγές των προδιαγραφών του νέου τροφίμου είναι σύμφωνες με τους όρους του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.
- (9) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Οκτωβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η εγγραφή για τη σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂ αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
<p>«Σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D2</p>	<p>Περιγραφή/Ορισμός: Το νέο τρόφιμο είναι σκόνη μανιταριών που παράγεται από αποξηραμένα ολόκληρα μανιτάρια <i>Agaricus bisporus</i>. Η διεργασία περιλαμβάνει ξήρανση, άλεση και ελεγχόμενη έκθεση της σκόνης μανιταριών σε υπεριώδη ακτινοβολία. Ακτινοβολήση με υπεριώδη ακτινοβολία: Διεργασία ακτινοβολήσης με υπεριώδη ακτινοβολία εντός φάσματος μηκών κύματος παρόμοιου με τα επεξεργασμένα με υπεριώδη ακτινοβολία νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.</p> <p>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: Περιεκτικότητα σε βιταμίνη D₂: 137-595 µg/g σκόνης μανιταριών Τέφρα: ≤ 13,5 % Ενεργότητα νερού: < 0,5 Περιεκτικότητα σε υγρασία: ≤ 7,5 % Ολικοί υδατάνθρακες: ≤ 60 % Ακατέργαστες πρωτεΐνες (N × 6,25): ≥ 22 % Λιπαρές ουσίες: ≤ 4,5 %</p> <p>Βαρέα μέταλλα: Μόλυβδος: ≤ 0,5 mg/kg Κάδμιο: ≤ 0,5 mg/kg Υδράργυρος: ≤ 0,1 mg/kg Αρσενικό: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Μυκοτοξίνες: Αφλατοξίνη Β1: ≤ 0,10 µg/kg Αφλατοξίνες (άθροισμα των Β1+Β2+G1+G2): < 4 µg/kg</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια: Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: ≤ 5 000 CFU Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Απουσία σε 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g Κολοβακτηριοειδή: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: Απουσία σε 25 g Εντεροβακτήρια: < 10 CFU/g CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών.»</p>