

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/4 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιανουαρίου 2023

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(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 παράγραφος 1,

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) Στις 21 Φεβρουαρίου 2020 η εταιρεία Monterey Mushrooms Inc (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση χορήγησης έγκρισης, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε η σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂ να χρησιμοποιείται σε ορισμένα τρόφιμα που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό. Η αιτούσα ζήτησε επίσης να χρησιμοποιείται το νέο τρόφιμο σε συμπληρώματα διατροφής για βρέφη ηλικίας 7 έως 11 μηνών, καθώς και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾, εξαιρουμένων των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη, και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας υποβολής της αίτησης, η αιτούσα απέσυρε την αίτηση χορήγησης έγκρισης του νέου τροφίμου για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής για βρέφη ηλικίας 7 έως 11 μηνών.
- (4) Στις 21 Φεβρουαρίου 2020 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για ορισμένα πρωτότυπα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, και συγκεκριμένα τα δεδομένα σχετικά με την ταυτότητα της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂⁽⁵⁾, πιστοποιητικά ανάλυσης και στοιχεία παρτίδων⁽⁶⁾, τις εκθέσεις σταθερότητας⁽⁷⁾, και την έκθεση εκτίμησης της πρόσληψης⁽⁸⁾.
- (5) Στις 5 Φεβρουαρίου 2021 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ ως νέου τροφίμου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

⁽⁵⁾ Παράρτημα I: Ταυτότητα της σκόνης μανιταριών με υψηλή περιεκτικότητα σε βιταμίνη D₂.

⁽⁶⁾ Παράρτημα II: Πιστοποιητικά ανάλυσης και στοιχεία παρτίδων.

⁽⁷⁾ Παράρτημα III: Εκθέσεις σταθερότητας.

⁽⁸⁾ Παράρτημα V: Έκθεση εκτίμησης της πρόσληψης.

- (6) Στις 26 Απριλίου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2019/1471)» [Ασφάλεια της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ⁽⁹⁾, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂ είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂, υπό τις συγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης, πληροί τις προϋποθέσεις για τη διάθεσή της στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Θα πρέπει να προβλεφθεί απαίτηση επισήμανσης προκειμένου να ενημερώνονται δεόντως οι καταναλωτές ότι τα βρέφη και τα παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών δεν πρέπει να καταναλώνουν συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂.
- (9) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε σε επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την ταυτότητα του νέου τροφίμου, σε πληροφορίες σχετικά με την ανάλυση παρτίδων, στα αντίστοιχα πιστοποιητικά ανάλυσης και στις μελέτες σταθερότητας χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να αξιολογηθεί το νέο τρόφιμο και να καταληχθεί στο συμπέρασμά της.
- (10) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι τα εν λόγω δεδομένα αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα εν λόγω δεδομένα, όπως απαιτεί το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την ταυτότητα του νέου τροφίμου, τις πληροφορίες σχετικά με την ανάλυση παρτίδων, τα αντίστοιχα πιστοποιητικά ανάλυσης και τις μελέτες σταθερότητας.
- (12) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα και έκρινε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την ταυτότητα της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ ⁽¹⁰⁾, τα πιστοποιητικά ανάλυσης και τα στοιχεία παρτίδων ⁽¹¹⁾ και οι εκθέσεις σταθερότητας ⁽¹²⁾ θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ στην αγορά της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (13) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ και η αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι επόμενες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης.
- (14) Είναι σκόπιμο η καταχώριση της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (15) Η σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂ θα πρέπει να προστεθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022; 20(6):7326.

⁽¹⁰⁾ Παράρτημα I: Ταυτότητα της σκόνης μανιταριών με υψηλή περιεκτικότητα σε βιταμίνη D₂.

⁽¹¹⁾ Παράρτημα II: Πιστοποιητικά ανάλυσης και στοιχεία παρτίδων.

⁽¹²⁾ Παράρτημα III: Εκθέσεις σταθερότητας.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ στην αγορά της Ένωσης.

Η σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂ προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

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

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία Monterey Mushrooms Inc ⁽¹³⁾ επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από την 24η Ιανουαρίου 2023, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Monterey Mushrooms Inc.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Monterey Mushrooms Inc.

Άρθρο 4

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, 3 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Διεύθυνση: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Ηνωμένες Πολιτείες.

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

(1) στον πίνακα 1 (Εγκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D ₂ »	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Μέγιστα επίπεδα βιταμίνης D ₂ (μg/100 g ή 100 ml)	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι "σκόνη μανιταριών, επεξεργασμένη με υπεριώδη ακτινοβολία, που περιέχει βιταμίνη D ₂ ." 2. Η επισημάνση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D ₂ φέρει δήλωση ότι δεν πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.	Εγκρίθηκε στις 24 Ιανουαρίου 2023. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Ηνωμένες Πολιτείες. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο "σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D ₂ " επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από τη Monterey Mushrooms Inc, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Monterey Mushrooms Inc. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 24 Ιανουαρίου 2028».
	Ανάλογα γάλακτος	1,1		
	Ανάλογα γαλακτοκομικών προϊόντων πλην γάλακτος	2,2		
	Δημητριακά για πρόγευμα και μπάρες δημητριακών	2,2		
	Σούπες	2,2		
	Αποξηραμένες σούπες	22,5		
	Σκόνη ορού γάλακτος	14,1		
	Χυμοί και νέκταρ φρούτων/λαχανικών	1,1		
	Χυμοί φρούτων/λαχανικών σε σκόνη	12,4		
	Συμπυκνωμένοι χυμοί φρούτων/λαχανικών (σε υγρή μορφή)	3,4		
	Αναψυκτικά που διατίθενται στο εμπόριο σε σχέση με τη σωματική άσκηση και μη αλκοολούχα ποτά που έχουν υποστεί ζύμωση (με εξαίρεση τα πόσιμα γαλακτοκομικά προϊόντα που έχουν υποστεί ζύμωση)	1,1		
Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα, αλλά όχι περισσότερο από 15 μg/ημέρα			

Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	15 µg/ημέρα			
Υποκατάστατο γεύματος για έλεγχο του βάρους	5 µg/γεύμα			
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	15 µg/ημέρα			

(2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«Σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D ₂	<p>Περιγραφή/Ορισμός: Το νέο τρόφιμο παράγεται με ελεγχόμενη έκθεση μανιταριών <i>Agaricus bisporus</i> τεμαχισμένων σε φέτες/κύβους σε υπεριώδη ακτινοβολία, ακολουθούμενη από αφυδάτωση και άλεση σε σκόνη.</p> <p>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: 125-375 µg/g Υγρασία: ≤ 7 % Τέφρα: ≤ 13,5 % Ενεργότητα νερού: < 0,5 Λιπαρές ουσίες: ≤ 4,5 % Ολικοί υδατάνθρακες: ≤ 60 % Πρωτεΐνες: ≤ 40 %</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: ≤ 2 µg/kg Αφλατοξίνες (άθροισμα των Β1+Β2+G1+G2): < 4 µg/kg</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια: Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: ≤ 5 000 CFU/g Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: < 100 CFU/g Κολοβακτηριοειδή: < 100 MPN/g</p>

<p><i>Salmonella</i> spp.: Απουσία σε 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Απουσία σε 10 g <i>Escherichia coli</i>: Απουσία σε 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Απουσία σε 25 g CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών. MPN: ο πιθανότερος αριθμός».</p>
--