



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/691 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Απριλίου 2025

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

(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⁾ θεσπίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Στις 14 Δεκεμβρίου 2020 η εταιρεία Luxidium GmbH (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση χορήγησης έγκρισης, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε το νέο τρόφιμο να χρησιμοποιείται σε ορισμένα τρόφιμα που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό. Η αιτούσα ζήτησε, επίσης, να χρησιμοποιείται το νέο τρόφιμο σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη, και 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. Στη συνέχεια, στις 5 Ιουλίου 2024 η αιτούσα τροποποίησε το αρχικό αίτημα στην αίτηση για τη χρήση της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂, ώστε να εξαιρεθούν τα μικρά παιδιά.
- (4) Στις 14 Δεκεμβρίου 2020 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία των ακόλουθων δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας: τη διαδικασία παραγωγής⁽⁵⁾ και τις δοκιμές σταθερότητας, συμπεριλαμβανομένου του αντίστοιχου πιστοποιητικού ανάλυσης⁽⁶⁾.
- (5) Στις 28 Μαΐου 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, 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⁾ 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, ΕΛ: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽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 διατολογίου 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, ΕΛ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ Τμήμα «3.2 Περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής».

⁽⁶⁾ Τμήματα «4.3 Σταθερότητα της βιταμίνης D₂» και «4.4 Σταθερότητα του νέου τροφίμου ως συστατικού σε αντιπροσωπευτικό μεταποιημένο τρόφιμο».

- (6) Στις 30 Απριλίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2020/2226)» [Ασφάλεια της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ⁽⁷⁾, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νέο τρόφιμο, η σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂, είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης.
- (8) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στα δεδομένα σχετικά με τις διαδικασίες παραγωγής και τις δοκιμές σταθερότητας, περιλαμβανομένου του αντίστοιχου πιστοποιητικού ανάλυσης χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να αξιολογηθεί το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.
- (9) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τα εν λόγω δεδομένα και μελέτες, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σ' αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (10) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στα δεδομένα σχετικά με τη διαδικασία παραγωγής και τις δοκιμές σταθερότητας, περιλαμβανομένου του αντίστοιχου πιστοποιητικού ανάλυσης κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης και ότι τρίτα μέρη δεν μπορούν να έχουν πρόσβαση, να χρησιμοποιούν ή να αναφέρονται στα εν λόγω δεδομένα νόμιμα.
- (11) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και θεωρεί ότι η αιτούσα τεκμηρίωσε επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα σχετικά με τη διαδικασία παραγωγής και τις δοκιμές σταθερότητας, περιλαμβανομένου του αντίστοιχου πιστοποιητικού ανάλυσης, 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.
- (12) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της σκόνης μανιταριών με βιταμίνη D₂ και η αναφορά στα 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 έγκρισης για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους θα βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της έγκρισης.
- (13) Θα πρέπει να προβλεφθεί απαίτηση επισημάνσης προκειμένου να ενημερώνονται δεόντως οι καταναλωτές ότι τα βρέφη και τα μικρά παιδιά δεν πρέπει να καταναλώνουν συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂.
- (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,

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 θα πρέπει να προστεθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2024· 22:e8817.

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

Άρθρο 2

Μόνον η εταιρεία Luxidum GmbH⁽⁸⁾ επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τις 30 Απριλίου 2025, εκτός αν μεταγενέστερη 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 Luxidum GmbH.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της Luxidum GmbH.

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, 9 Απριλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Γερμανία.

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

1. στον πίνακα 1 («Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα») παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂»	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα βιταμίνης D ₂ (μg/100 g ή 100 ml)	<p>1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “σκόνη μανιταριών, επεξεργασμένη με υπεριώδη ακτινοβολία, που περιέχει βιταμίνη D₂”.</p> <p>2. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂ φέρει δήλωση ότι δεν πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη και μικρά παιδιά.</p>		<p>Εγκρίθηκε στις 30 Απριλίου 2025. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.</p> <p>Αιτούσα: Luxidum GmbH, Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Γερμανία.</p> <p>Κατά την περίοδο προστασίας των δεδομένων, μόνον η Luxidum GmbH επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο “σκόνη μανιταριών με βιταμίνη D₂”, εκτός αν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω 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 Luxidum GmbH.</p> <p>Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 30 Απριλίου 2030»</p>
	Δημητριακά προγεύματος	2,4			
	Προϊόντα αρτοποιίας και ζαχαροπλαστικής παραχθέντα με μαγιά	2,4			
	Ποτά με βάση τα ζυμαρικά και συναφή προϊόντα	2,4			
	Ροφήματα φρούτων (εκτός από τα προϊόντα που ορίζονται στο μέρος I του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/112/ΕΚ) και ροφήματα λαχανικών	1,2			
	Συμπυκνωμένα ή αφυδατωμένα ροφήματα φρούτων (εκτός από τα προϊόντα που ορίζονται στο μέρος I του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/112/ΕΚ) και συμπυκνωμένα ή αφυδατωμένα ροφήματα λαχανικών	8,4			
	Ποτά με βάση το γιαούρτι και άλλα ποτά με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, αρωματισμένα γάλατα	1,2			
	Συμπύκνωμα γάλακτος	2,4			
	Γάλα σε σκόνη, σκόνη ορού γάλακτος	24			
	Κρέμα γάλακτος σε σκόνη	98,4			
	Ορός γάλακτος	2,4			
	Επιδόρπια με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα	2,4			
Τυρί	2,4				

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
	Υποκατάστατο γεύματος για έλεγχο του βάρους	2,4		
	Κρέατα και ανάλογα γαλακτοκομικών προϊόντων	2,4		
	Σούπες	2,4		
	Αποξηραμένες σούπες	21,6		
	Διογκωμένα σνακ του τύπου “γαριδάκια”, τσιπς πατάτας (πατατάκια), σε μορφή ράβδου	2,4		
	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		
	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 σε υπεριώδη ακτινοβολία της σκόνης μανιταριών <i>Agaricus bisporus</i>.</p> <p>Ακτινοβόληση με υπεριώδη ακτινοβολία: διεργασία ακτινοβόλησης 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: 245-460 μg/g Υγρασία: ≤ 10 % Τέφρα: ≤ 12 % Ενεργότητα νερού: < 0,5</p>

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
	<p>Λιπαρές ουσίες: ≤ 4,5 % Ολικοί υδατάνθρακες: ≤ 45 % Πρωτεΐνες: ≤ 36 %</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 Σαλμονέλα spp.: Δεν ανιχνεύεται σε 25 g Χρυσίζων σταφυλόκοκκος (<i>Staphylococcus aureus</i>): Δεν ανιχνεύεται σε 10 g Κολοβακτηριοειδή: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Δεν ανιχνεύεται σε 10 g Λιστέρια η μονοκυτογόνος: Δεν ανιχνεύεται σε 25 g</p> <p>CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών»</p>