

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1011**z dnia 17 lipca 2018 r.****zezwalające na rozszerzenie poziomów stosowania pieczarek poddanych działaniu promieniowania UV jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja decyduje o zezwoleniu i wprowadzeniu na rynek w Unii nowej żywności oraz o aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2017/2355 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu pieczarek dwuzarodnikowych poddanych działaniu promieniowania UV jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾.
- (5) W dniu 23 lipca 2015 r. przedsiębiorstwa Banken Champignons Group B.V. i J.K. Holding B.V. zwróciły się z wnioskiem do właściwego organu Niderlandów o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii pieczarek dwuzarodnikowych (*Agaricus bisporus*) o zwiększonej zawartości witaminy D₂, poddanych działaniu promieniowania UV, jako nowej żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (6) W drodze rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 zezwolenie to uzyskało w styczniu 2018 r. status zezwolenia ogólnego. Ponieważ wniosek tych przedsiębiorstw dotyczy pieczarek o zwiększonej zawartości witaminy D₂, niniejsze rozporządzenie należy uznać za zezwolenie na rozszerzenie stosowania.
- (7) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (8) Wniosek o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii pieczarek dwuzarodnikowych (*Agaricus bisporus*) o zwiększonej zawartości witaminy D₂, poddanych działaniu promieniowania UV, jako nowej żywności złożony w państwie członkowskim zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi ustanowione w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (9) Dnia 20 września 2017 r. właściwy organ Niderlandów wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że pieczarki dwuzarodnikowe (*Agaricus bisporus*) o zwiększonej zawartości witaminy D₂, poddane działaniu promieniowania UV, spełniają kryteria nowej żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/2355 z dnia 14 grudnia 2017 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu pieczarek dwuzarodnikowych poddanych działaniu promieniowania UV jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 336 z 16.12.2017, s. 52).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (10) W dniu 5 października 2017 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 inne państwa członkowskie zgłosiły uwagi dotyczące zapewnienia, by górny tolerowany poziom spożycia witaminy D ustanowiony przez EFSA ⁽¹⁾ nie został przekroczony.
- (11) Ze względu na uwagi zgłoszone przez inne państwa członkowskie wnioskodawca przedstawił dodatkowe wyjaśnienia, które zmniejszyły wskazane obawy w sposób zadowalający państwa członkowskie i Komisję.
- (12) Wyjaśnienia te dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że pieczarki dwuzarodnikowe (*Agaricus bisporus*) o zwiększonej zawartości witaminy D₂, poddane działaniu promieniowania UV, przy proponowanych poziomach stosowania są zgodne z przepisami art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) W części A pkt 1 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 ⁽²⁾ ustanowiono wymóg, zgodnie z którym nazwa danego środka spożywczego powinna zawierać dane szczegółowe dotyczące szczególnego przetwarzania, jakiemu został on poddany, bądź dane takie towarzyszą nazwie, we wszystkich przypadkach, w których pominięcie takiej informacji mogłoby wprowadzić konsumenta w błąd. Ponieważ konsumenci zwykle nie spodziewają się, że grzyby są poddawane naświetlaniu promieniami UV, nazwa żywności powinna zawierać taką informację lub informacja taka powinna towarzyszyć nazwie, aby uniknąć wprowadzania konsumentów w błąd.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. W unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, jak przewidziano w art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283, we wpisie dotyczącym pieczarek dwuzarodnikowych poddanych działaniu promieniowania UV wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 lipca 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(7):2813.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylecia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) wpis w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dotyczący pieczarek dwuzarodnikowych (*Agaricus bisporus*) poddanych działaniu promieniowania UV otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi
„Pieczarki dwuzarodnikowe (<i>Agaricus bisporus</i>) poddane działaniu promieniowania UV	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy witaminy D ₂	1. Nowa żywność jest oznaczana na swojej etykiecie lub na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako »pieczarki dwuzarodnikowe (<i>Agaricus bisporus</i>) poddane działaniu promieniowania UV«. 2. Na etykiecie nowej żywności lub zawierających ją środków spożywczych oprócz nazwy znajduje się informacja, że »zastosowano kontrolowaną ekspozycję na światło w celu podwyższenia zawartości witaminy D« lub »poddano działaniu promieniowania UV w celu zwiększenia zawartości witaminy D ₂ «.	
	Pieczarki dwuzarodnikowe (<i>Agaricus bisporus</i>)	20 µg witaminy D ₂ /100 g mokrej masy		

- 2) wpis w tabeli 2 (Specyfikacje) dotyczący pieczarek dwuzarodnikowych (*Agaricus bisporus*) poddanych działaniu promieniowania UV otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Pieczarki dwuzarodnikowe (<i>Agaricus bisporus</i>) poddane działaniu promieniowania UV	<p>Opis/definicja: Uprawiane do celów handlowych pieczarki dwuzarodnikowe <i>Agaricus bisporus</i> poddane po zbiorze naświetlaniu promieniami UV. Promieniowanie UV: proces napromieniowania w świetle ultrafioletowym o długości fali wynoszącej 200–800 nm</p> <p>Witamina D₂: Nazwa chemiczna: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Nazwa synonimowa: Ergokalcyferol Nr CAS: 50-14-6 Masa cząsteczkowa: 396,65 g/mol</p> <p>Zawartość: witaminy D₂ w produkcie końcowym: 5–20 µg/100 g mokrej masy na koniec okresu przydatności do spożycia”</p>