



2024/2682

17.10.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2682

z dnia 16 października 2024 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do specyfikacji nowej żywności „proszek z pieczarek z witaminą D₂”

(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 nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje proszek z pieczarek z witaminą D₂ jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/2079 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu proszku z pieczarek z witaminą D₂ jako nowej żywności do stosowania w szeregu środków spożywczych.
- (5) W dniu 29 marca 2024 r. przedsiębiorstwo MBio, Monaghan Mushrooms („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę specyfikacji nowej żywności „proszek z pieczarek z witaminą D₂”. Wnioskodawca zwrócił się o rozszerzenie dozwolonego zakresu stężeń witaminy D₂ w proszku z pieczarek z witaminą D₂, tak aby objąć niższe stężenia, a także o zmianę dozwolonych poziomów węglowodanów polegającą na usunięciu różnych maksymalnych poziomów „węglowodanów” i „włókna pokarmowego ogółem” i określeniu jednego maksymalnego poziomu węglowodanów ogółem.
- (6) Wnioskodawca uzasadnił wniosek o tę zmianę, wskazując, że zakres poziomów zawartości witaminy D₂ (580–595 µg/g proszku z pieczarek) objętych obecnie zezwoleniem jest bardzo wąski. W świetle późniejszych doświadczeń handlowych i zrozumienia wymogów klientów stało się jasne, że w praktyce istnieje zapotrzebowanie na niższe stężenia, które ułatwiają zastosowanie danej nowej żywności w produkcie końcowym. Zakres stężeń witaminy D₂ rozszerzony we wniosku do poziomu 137,5–595 µg/g suchej masy ułatwi miarodajne dodawanie do różnych rodzajów żywności i doprowadzi do uzyskania dokładniejszej ilości dodanej witaminy D w wymaganych końcowych stężeniach. Proces produkcji pozostaje bez zmian w odniesieniu do swoich podstawowych cech: długość fali promieniowania UV pozostaje w zakresie objętym zezwoleniem; stężenie witaminy D w proszku zależy od czasu ekspozycji na działanie promieniowania UV. Niższe stężenia wiążą się z mniejszą ekspozycją na działanie promieniowania UV niż w przypadku dotychczasowych wyższych stężeń. Aby spełnić wymagania klientów i użytkowników końcowych dotyczące dokładnego i jednolitego dodawania witaminy D do końcowych produktów spożywczych, jednolity skład proszku poddanego działaniu promieniowania zapewnia się poprzez dokładne zmieszanie z odpowiednią ilością proszku z pieczarek, który nie został poddany działaniu promieniowania UV. Niepoddany działaniu promieniowania proszek z pieczarek stosowany w tym celu jest – poza brakiem witaminy

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/2079 z dnia 26 listopada 2021 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek proszku z pieczarek z witaminą D₂ jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 426 z 29.11.2021, s. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2079/oj).

D – identyczny z proszkiem poddanym działaniu promieniowania; w ten sposób wyeliminowano wszelkie możliwe zagrożenia, które mogłyby powstać w wyniku zmieszania z materiałem innym niż pieczarki. W odniesieniu do wniosku o określenie jednego maksymalnego poziomu węglowodanów ogółem wnioskodawca wskazuje, że poziom ten obejmowałby dwa odrębne poziomy określone w obecnym zezwoleniu, a mianowicie „węglowodany” i „włókno pokarmowe ogółem”, które są ściśle ograniczone. W związku z tym wnioskodawca proponuje zastąpienie istniejących limitów włókna pokarmowego ogółem i węglowodanów pojedynczym limitem zawartości węglowodanów ogółem nieprzekraczającym 60 %. Ponadto wnioskodawca uważa, że podejście to przyniosłoby praktyczne korzyści, które eliminowałyby niepewność związaną z oddzielnym określeniem całkowitej zawartości włókna pokarmowego i węglowodanów. Wnioskodawca wskazuje również, że inne, podobne rodzaje proszku z pieczarek z witaminą D₂, na które wydano zezwolenie, mają mniej rygorystyczne limity węglowodanów. W tym kontekście proponowany limit wynoszący nie więcej niż 60 % węglowodanów ogółem jest już stosowany.

- (7) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu dotycząca zmiany warunków specyfikacji proszku z pieczarek z witaminą D₂ zaproponowana przez wnioskodawcę nie ma wpływu na zdrowie ludzi oraz że przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczne. Wnioskowana zmiana specyfikacji dotyczy niższych poziomów zawartości witaminy D₂ niż poziom wcześniej uznane przez Urząd za bezpieczne, które stanowiły podstawę wydania zezwolenia na proszek z pieczarek z witaminą D₂ rozporządzeniem (UE) 2021/2079. Ponadto zmiany w procesie produkcji nie mają wpływu na bezpieczeństwo nowej żywności. Co więcej, wnioskowana zmiana polegająca na ustanowieniu jednego limitu dla węglowodanów ogółem łączy jedynie dwa z parametrów obecnie objętych zezwoleniem, a zatem nie wpływa na bezpieczeństwo nowej żywności.
- (8) Informacje przedstawione we wniosku dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w specyfikacjach nowej żywności są zgodne z warunkami określonymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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 16 października 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 2 („Specyfikacje”) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 pozycja „proszek z pieczarek z witaminą D₂” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<p>„Proszek z pieczarek z witaminą D₂”</p>	<p>Opis/definicja: Nowa żywność to proszek z pieczarek wytwarzany z suszonych całych grzybów <i>Agaricus bisporus</i>. Proces ten obejmuje suszenie, mielenie i kontrolowaną ekspozycję proszku z pieczarek na działanie promieniowania UV. Promieniowanie UV: proces napromieniowania w świetle ultrafioletowym o długościach fali podobnych jak w przypadku nowej żywności poddanej działaniu promieniowania UV, która uzyskała zezwolenie na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Charakterystyka/skład: Zawartość witaminy D₂: 137–595 µg/g proszku z pieczarek Popiół: ≤ 13,5 % Aktywność wody: < 0,5 Zawartość wilgoci: ≤ 7,5 % Węglowodany ogółem: ≤ 60 % Białko surowe (N × 6,25): ≥ 22 % Tłuszcz: ≤ 4,5 %</p> <p>Metale ciężkie: Ołów: ≤ 0,5 mg/kg Kadm: ≤ 0,5 mg/kg Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mikotoksyny: Aflatoksyna B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoksyny (suma B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 5 000 jtk Ogólna liczba drożdży i pleśni: < 100 jtk/g <i>E. coli</i>: < 10 jtk/g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 jtk/g Bakterie z grupy coli: ≤ 10 jtk/g <i>Listeria</i> spp.: brak w 25 g Enterobacteriaceae: < 10 jtk/g Jtk: jednostki tworzące kolonię.”.</p>