ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουλίου 2018

για την έγκριση της επέκτασης των επιπέδων χρήσης μανιταριών επεξεργασμένων με υπεριώδη ακτινοβολία ως νέου τροφίμου 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

(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 μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]), ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει για την έγκριση και τη διάθεση ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.

(4) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2355 της Επιτροπής ([3]) επιτράπηκε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), η διάθεση στην αγορά μανιταριών επεξεργασμένων με υπεριώδη ακτινοβολία ως νέου τροφίμου.

(5) Στις 23 Ιουλίου 2015 οι εταιρείες Banken Champignons Group B.V. και J.K. Holding B.V. υπέβαλαν αίτηση στην αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών για να διαθέσουν στην αγορά της Ένωσης μανιτάρια (*Agaricus bisporus*) επεξεργασμένα με υπεριώδη ακτινοβολία, με αυξημένα επίπεδα βιταμίνης D_2, ως νέο τρόφιμο κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(6) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470, η άδεια αυτή έγινε γενικής χρήσης τον Ιανουάριο του 2018. Καθώς η αίτηση των εν λόγω εταιρειών αφορά μανιτάρια με υψηλότερη περιεκτικότητα σε βιταμίνη D_2, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεωρηθεί ως άδεια για επέκταση της χρήσης.

(7) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κάθε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά εντός της Ένωσης η οποία υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την 1 Ιανουαρίου 2018 θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Η αίτηση για τη διάθεση των επεξεργασμένων με υπεριώδη ακτινοβολία μανιταριών (*Agaricus bisporus*) με αυξημένα επίπεδα βιταμίνης D_2 στην αγορά ως νέου τροφίμου εντός της Ένωσης υποβλήθηκε σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και πληροί τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

(9) Στις 20 Σεπτεμβρίου 2017 η αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα επεξεργασμένα με υπεριώδη ακτινοβολία μανιτάρια (*Agaricus bisporus*) με αυξημένα επίπεδα βιταμίνης D_2 πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 για να χαρακτηριστούν νέα τρόφιμα.

([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]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2355, της 14ης Δεκεμβρίου 2017, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά μανιταριών επεξεργασμένων με υπεριώδη ακτινοβολία ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 336 της 16.12.2017, σ. 52).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

(10) Στις 5 Οκτωβρίου 2017 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα άλλα κράτη μέλη. Τα άλλα κράτη μέλη υπέβαλαν παρατηρήσεις εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν θα υπάρξει υπέρβαση των ανώτατων ανεκτών επιπέδων πρόσληψης βιταμίνης D τα οποία έχει καθορίσει η EFSA ([1]).

(11) Κατόπιν των παρατηρήσεων που διατυπώθηκαν από τα άλλα κράτη μέλη, οι αιτούντες έδωσαν πρόσθετες εξηγήσεις, οι οποίες διασκέδασαν τις ανησυχίες σε ικανοποιητικό βαθμό για τα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

(12) Οι εξηγήσεις αυτές παρέχουν επαρκείς λόγους για να θεωρηθεί ότι τα επεξεργασμένα με υπεριώδη ακτινοβολία μανιτάρια (*Agaricus bisporus*) με αυξημένα επίπεδα βιταμίνης D_2 στα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης συμμορφώνονται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(13) Το σημείο 1 του μέρους Α του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ορίζει ότι η ονομασία του τροφίμου πρέπει να περιλαμβάνει ή να συνοδεύεται από ενδείξεις της ειδικής επεξεργασίας στην οποία έχει υποβληθεί το τρόφιμο, σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες η παράλειψη αυτής της πληροφορίας θα μπορούσε να παραπλανήσει τους καταναλωτές ([2]). Καθώς οι καταναλωτές δεν αναμένουν συνήθως την υποβολή των μανιταριών σε επεξεργασία με υπεριώδη ακτινοβολία, η ονομασία αυτού του τροφίμου θα πρέπει να περιλαμβάνει ή να συνοδεύεται από τις πληροφορίες αυτές, προκειμένου να αποφευχθεί η παραπλάνηση των καταναλωτών.

(14) 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. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, που προβλέπεται στο άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η οποία αφορά τα επεξεργασμένα με υπεριώδη ακτινοβολία μανιτάρια τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

2. Η αναφερόμενη στο πρώτο εδάφιο καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο περιλαμβάνει τους όρους χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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

Άρθρο 3

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, 17 Ιουλίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2012· 10(7): 2813.

([2]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Η καταχώριση για τα «Μανιτάρια (*Agaricus bisporus*) επεξεργασμένα με υπεριώδη ακτινοβολία» στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«**Μανιτάρια (*Agaricus bisporus*) επεξεργασμένα με υπεριώδη ακτινοβολία**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα βιταμίνης D_2*	1. Η ονομασία στην επισήμανση του ίδιου του νέου τροφίμου ή στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι "Μανιτάρια (*Agaricus bisporus*) επεξεργασμένα με υπεριώδη ακτινοβολία". 2. Η ονομασία στην επισήμανση του ίδιου του νέου τροφίμου ή στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται πρέπει να συνοδεύεται από ένδειξη ότι "χρησιμοποιήθηκε ελεγχόμενη επεξεργασία με φως για την αύξηση των επιπέδων της βιταμίνης D" ή ότι "χρησιμοποιήθηκε επεξεργασία με υπεριώδη ακτινοβολία για την αύξηση των επιπέδων της βιταμίνης D_2"».	
	Μανιτάρια (*Agaricus bisporus*)	20 μg βιταμίνης D_2 / 100 g νωπού βάρους		

2. Η καταχώριση για τα «Μανιτάρια (*Agaricus bisporus*) επεξεργασμένα με υπεριώδη ακτινοβολία» στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«**Μανιτάρια (*Agaricus bisporus*) επεξεργασμένα με υπεριώδη ακτινοβολία**	**Περιγραφή/Ορισμός:** Μανιτάρια *Agaricus bisporus* που προορίζονται για εμπορική εκμετάλλευση και υποβάλλονται σε επεξεργασία με υπεριώδες φως μετά τη συγκομιδή. Ακτινοβολία UV: διεργασία ακτινοβόλησης με υπεριώδες φως μήκους κύματος 200-800 nm. **Βιταμίνη D_2:** Χημική ονομασία: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-σεκοεργοστα-5,7,10(19),22-τετραεν-3-όλη Συνώνυμο: Εργοκαλσιφερόλη Αριθ. CAS: 50-14-6 Μοριακό βάρος: 396,65 g/mol **Περιεχόμενα:** Βιταμίνη D_2 στο τελικό προϊόν: 5-20 μg / 100 g νωπού βάρους κατά τη λήξη της διάρκειας ζωής.»