

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2682****2025/EES/28/39****frá 16. október 2024****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar
nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu sveppadufti með D₂-vítamíni (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur sveppaduft með D₂-vítamíni sem leyft nýfæði.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2079 ⁽³⁾ var heimilað að setja á markað sveppaduft með D₂-vítamíni sem nýfæði til notkunar í fjölda matvæla.
- 5) Hinn 29. mars 2024 lagði fyrirtækið MBio, Monaghan Mushrooms (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu sveppadufti með D₂-vítamíni. Umsækjandinn óskaði eftir því að rýmka leyft styrkbil D₂-vítamíns í sveppadufti með D₂-vítamíni til að það nái yfir lægri styrk og að endurskoða leyfð gildi kolvetna, að fella brott mismunandi hámarksgildi fyrir „kolvetni“ og „heildarinnihald fæðutrefja“ og fastsetja stakt hámarksgildi fyrir heildarinnihald kolvetna.
- 6) Umsækjandinn rökstuddi beiðnina um þessa endurskoðun með því að benda á að núverandi leyfð gildi fyrir innihald D₂-vítamíns (580-595 µg/g sveppadufts) séu mjög takmörkuð. Af síðari reynslu á sviði viðskipta og skilningi á kröfum viðskiptavina leiðir að ljóst er að í raun er þörf á minna þynntum samsetningum þar eð auðveldara er að nota þær í fullunnar vörur. Styrkbil D₂-vítamíns sem óskað er eftir og nemur 137,5–595 µg/g þurrvigtar mun auðvelda áreiðanlega íblöndun í fjölda matvæla og ná nákvæmari íblöndun D-vítamíns við tilskilinn endanlegan styrk. Framleiðsluferlið helst óbreytt varðandi grundvallareiginleika þess: bylglengd útfjólublás ljóss verður áfram á leyfðu bili og styrkur D-vítamíns í duftinu ræðst af því hversu lengi geislun með útfjólubláu ljósi stendur yfir. Framleiðsla á lægri styrk felur í sér minni geislun með útfjólubláu ljósi en núverandi hærri styrkur. Til að uppfylla kröfur viðskiptavina og endanlegra notenda um nákvæma og samræmda íblöndun D-vítamíns í fullunnin matvæli er þéttleiki meðhöndlaðs dufts tryggður með því að blanda því vandlega saman við viðeigandi hlutföll af sveppadufti sem hefur ekki verið meðhöndlað með útfjólubláu ljósi. Ómeðhöndlað sveppaduft sem er notað í þessum tilgangi er, fyrir utan að það inniheldur ekki D-vítamín, eins og meðhöndlað duft sem kemur í veg fyrir hugsanlega áhættu sem annars gæti tengst notkun blöndunarefnis sem er ekki úr sveppum. Að því er varðar beiðnina um að fastsetja stakt hámarksgildi fyrir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2682, 17.10.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2025 frá 14. mars 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2079 frá 26. nóvember 2021 um leyfi til að setja á markað sveppaduft með D₂-vítamíni sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2079/oj).

heildarinnihald kolvetna bendir umsækjandinn á að þetta gildi myndi ná yfir tvö aðskilin gildi sem eru tilgreind í gildandi leyfi, þ.e. „kolvetni“ og „heildarinnihald fæðutrefja“ þar sem mörkin eru mjög þröng. Þess vegna leggur umsækjandinn til að skipta gildandi mörkum fyrir heildarinnihald fæðutrefja og innihald kolvetna út fyrir stakt gildi fyrir heildarinnihald kolvetna sem nemur ekki meira en 60%. Enn fremur telur umsækjandinn að þessi nálgun hefði hagnýta kosti sem útrýma óvissu varðandi ákvörðun á heildarinnihaldi fæðutrefja og kolvetna hvoru fyrir sig. Umsækjandinn benti einnig á að mörkin fyrir kolvetni séu ekki eins takmörkuð fyrir annað áþekkt, samþykkt sveppaduft með D₂-vítamíni. Í því samhengi eru tillögð mörk sem nema ekki meira en 60% af heildarinnihaldi kolvetna ekki án fordæmis.

- 7) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins varðandi breytingu á nákvæmri skilgreiningu á sveppadufti með D₂-vítamíni, sem umsækjandinn leggur til, sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Umbeðin breyting á nákvæmri skilgreiningu varðar lægri gildi D₂-vítamíninnihalds en Matvælaöryggisstofnunin hafði áður metið sem örugg og sem studdi leyfið fyrir sveppadufti með D₂-vítamíni með reglugerð (ESB) 2021/2079. Enn fremur hafa breytingar á framleiðsluferli engin áhrif á öryggi nýfæðisins. Að auki sameinar umbeðin breyting, sem felur í sér að fastsetja stakt gildi fyrir heildarinnihald kolvetna, eingöngu tvær þeirra breytna sem eru leyfðar sem stendur og hefur hún því engin áhrif á öryggi nýfæðisins.
- 8) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. október 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir sveppaduft með D₂-vítamíni í töflu 2 (nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
Sveppaduft með D₂-vítamíni	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er sveppaduft sem er framleitt úr þurrkuðum, heilum <i>Agaricus bisporus</i> sveppum. Ferlið felur í sér þurrkun, mölun og sveppaduftið er látið verða fyrir áhrifum af útfjólublárra geislun með stýrðum hætti. Geislun með útfjólubláu ljósi: Ferli geislunar með útfjólubláu ljósi á bylgjulengdarbili sem er svipað og það sem notað er fyrir nýfæði, sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, sem er leyft samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283. Eiginleikar/samsetning: Innihald D₂-vítamíns: 137–595 µg/g af sveppadufti Aska: ≤ 13,5% Vatnsvirkni: < 0,5 Rakainnihald: ≤ 7,5% Heildarmagn kolvetna: ≤ 60% Hráprótín (N × 6,25): ≥ 22% Fíta: ≤ 4,5% Þungmálmar: Bly: ≤ 0,5 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,5 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg Sveppaeitur: Aflatoxín B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoxín (summa B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: ≤ 5 000 CFU Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g Kólbakteríur: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: Finnst ekki í 25 g Iðrabakteríur: < 10 CFU/g CFU: þyrpingamyndandi einingar.“