

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/4 НА КОМИСИЯТА**от 3 януари 2023 година****за разрешаване на пускането на пазара на гъбен прах с витамин D₂ като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.
- (2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾, с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.
- (3) На 21 февруари 2020 г. дружеството „Monterey Mushrooms Inc“ („заявителят“) подаде до Комисията заявление за разрешение в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на гъбен прах с витамин D₂ като нова храна. Заявителят поиска гъбеният прах с витамин D₂ да бъде употребяван в редица храни, предназначени за населението като цяло. Заявителят също така поиска новата храна да бъде използвана в хранителни добавки за кърмачета на възраст между 7 и 11 месеца, както и в хранителни добавки съгласно определението в Директива № 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца, храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, с изключение на храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета, и заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013. По време на процеса на подаване на заявлението заявителят оттегли искането за разрешаване на новата храна в хранителни добавки за кърмачета на възраст между 7 и 11 месеца.
- (4) На 21 февруари 2020 г. заявителят също така подаде до Комисията искане за защита на данни, обект на права на собственост, по отношение на редица първоначални данни, представени в подкрепа на заявлението, а именно данни относно идентификацията на гъбения прах с витамин D₂ ⁽⁵⁾, сертификатите за анализ и данни за партиди ⁽⁶⁾, докладите за устойчивостта ⁽⁷⁾ и доклада за оценка на приема ⁽⁸⁾.
- (5) На 5 февруари 2021 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да направи оценка на гъбения прах с витамин D₂ като нова храна.

⁽¹⁾ ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

⁽³⁾ Директива 2002/46/ЕО на Европейския Парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕО на Съвета, Директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

⁽⁵⁾ Приложение I Идентификация на гъбен прах с високо съдържание на витамин D₂.

⁽⁶⁾ Приложение II Сертификати за анализ и данни за партидите.

⁽⁷⁾ Приложение III Доклади за стабилността.

⁽⁸⁾ Приложение V Доклад за оценка на приема.

- (6) На 26 април 2022 г. в съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Органът прие своето научно становище „Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2019/1471)“ („Безопасност на гъбен прах с витамин D₂ като нова храна съгласно Регламент (ЕС) № 2015/2283 (NF 2019/1471)“) ⁽⁹⁾.
- (7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че при предложените видове и нива на употреба гъбеният прах с витамин D₂ е безопасен. Поради това научното становище на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че при специфичните условия на употреба гъбеният прах с витамин D₂ отговаря на условията за пускането му на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (8) Следва да се предвиди изискване за етикетиране, за да бъдат потребителите надлежно информирани, че кърмачетата и децата под 3-годишна възраст не трябва да консумират хранителни добавки, съдържащи гъбен прах с витамин D₂.
- (9) В научното си становище Органът също така отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на научни данни за идентичността на новата храна, информация от анализа на партиди, съответните сертификати за анализ и изследвания на стабилността, без които не би могъл да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.
- (10) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни, както се изисква в член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (11) Заявителят декларира, че към момента на подаване на заявлението притежава права на собственост и изключителни права на позоваване на научните данни относно идентичността на новата храна, информацията от анализа на партидите, съответните сертификати за анализ и изследванията за стабилност.
- (12) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това научните данни относно идентификацията на гъбен прах с витамин D₂ ⁽¹⁰⁾, сертификатите за анализ и данните за партидите ⁽¹¹⁾ и докладите за стабилността ⁽¹²⁾ следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза гъбен прах с витамин D₂.
- (13) Това, че разрешаването на гъбен прах с витамин D₂ и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя научни данни са ограничени единствено в полза на заявителя, обаче не възпрепятства последващи заявителя да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.
- (14) Целесъобразно е включването на гъбен прах с витамин D₂ като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (15) Гъбеният прах с витамин D₂ следва да се включи в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽⁹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г.; 20(6):7326.

⁽¹⁰⁾ Приложение I Идентификация на гъбен прах с високо съдържание на витамин D₂.

⁽¹¹⁾ Приложение II Сертификати за анализ и данни за партидите.

⁽¹²⁾ Приложение III Доклади за стабилността.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на гъбен прах с витамин D₂.

Гъбеният прах с D₂ се включва в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Само на дружеството „Monterey Mushrooms Inc“⁽¹³⁾ се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в член 1, за срок от пет години, считано от 24 януари 2023 г., освен ако последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на „Monterey Mushrooms Inc“.

Член 3

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на „Monterey Mushrooms Inc“.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 януари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Адрес: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Съединени щати.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Гъбен прах с витамин D₂“	<i>Посочена категория храни</i>	<i>Максимални нива на витамин D₂ (µg/100 g или 100 ml)</i>	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „обработен с ултравиолетови лъчи гъбен прах, съдържащ витамин D ₂ “. 2. Върху хранителните добавки, съдържащи гъбен прах с витамин D ₂ , се посочва, че те не трябва да се консумират от кърмачета и от деца под 3-годишна възраст.		Разрешена на 24 януари 2023 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: „Monterey Mushroom Inc“, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Съединени щати. По време на периода на защита на данните новата храна гъбен прах с витамин D ₂ е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от „Monterey Mushrooms Inc“, освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, нито на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на „Monterey Mushrooms Inc“. Краен срок на защитата на данните: 24 януари 2028 г.“
	Млечни аналози	1,1			
	Млечни аналози, различни от млека	2,2			
	Зърнени закуски и зърнени блокчета	2,2			
	Супи	2,2			
	Супи на прах	22,5			
	Суроватка на прах	14,1			
	Плодови/зеленчукови сокове и нектари	1,1			
	Плодови/зеленчукови сокове на прах	12,4			
	Плодови/зеленчукови концентрати от сокове (течни)	3,4			
	Безалкохолни напитки, предлагани на пазара във връзка с физически упражнения, и ферментирани безалкохолни напитки (с изключение на млечни ферментирани напитки)	1,1			
Храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храните, предназначени за кърмачета	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите, но не повече от 15 µg/ден				

Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното телло, както са определени в Регламент (ЕС) № 609/2013	15 µg/ден			
Заместители на храненията за регулиране на телесното телло	5 µg/ястие			
Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителните добавки за кърмачета и малки деца	15 µg/ден			

(2) в таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификации
„Гъбен прах с витамин D ₂ “	<p>Описание/определение: Новата храна се произвежда чрез контролирана експозиция на нарязани на резени/кубчета гъби <i>Agaricus bisporus</i> на ултравиолетово облъчване, последвано от дехидратация и стриване на прах. Ултравиолетово облъчване: процес на облъчване с ултравиолетова светлина дължина на вълната в обхват, подобен на този при обработените с ултравиолетови лъчи нови храни, разрешени съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.</p> <p>Характеристики/състав: Съдържание на витамин D₂: 125—375 µg/g Влажност: ≤ 7 % Пепел: ≤ 13,5 % Активност на водата: < 0,5 Мазнини: ≤ 4,5 % Общо съдържание на въглехидрати: ≤ 60 % Белтъчини: ≤ 40 %</p> <p>Тежки метали: Олово: ≤ 0,5 mg/kg Кадмий: ≤ 0,5 mg/kg Живак: ≤ 0,1 mg/kg Арсен: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Микотоксини: Афлатоксин В1: ≤ 2 µg/kg Афлатоксини (сума на В1+В2+G1+G2): < 4 µg/kg</p> <p>Микробиологични критерии: Общ брой аеробни микроорганизми: ≤ 5 000 CFU/g Общ брой на дрождите и плесените: < 100 CFU/g Колиформи: < 100 MPN/g</p>

<p><i>Salmonella</i> spp.: Отсъствие в 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Отсъствие в 10 g <i>Escherichia coli</i>: Отсъствие в 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Отсъствие в 25 g CFU: образуващи колония единици. MPN: най-вероятен брой.“</p>
--