

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/4**ze dne 3. ledna 2023,****kterým se povoluje uvedení houbového prášku s vitamínem D₂ na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Dne 21. února 2020 předložila společnost Monterey Mushrooms Inc (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení houbového prášku s vitamínem D₂ na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o použití houbového prášku s vitamínem D₂ v řadě potravin určených pro běžnou populaci. Žadatel rovněž požádal o použití nové potraviny v doplňcích stravy pro kojence ve věku od 7 do 11 měsíců, jakož i v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾, s výjimkou doplňků stravy pro kojence a malé děti, v potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁴⁾, s výjimkou potravin pro zvláštní léčebné účely určených pro kojence, a v náhradách celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013. V průběhu podávání žádosti žadatel stáhl žádost o povolení nové potraviny v doplňcích stravy pro kojence ve věku od 7 do 11 měsíců.
- (4) Dne 21. února 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu původních údajů předložených na podporu žádosti, konkrétně o údaje o identitě houbového prášku s vitamínem D₂ ⁽⁵⁾, analytické certifikáty a údaje o šaržích ⁽⁶⁾, zprávy o stabilitě ⁽⁷⁾ a zprávu o posouzení příjmu ⁽⁸⁾.
- (5) Dne 5. února 2021 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení houbového prášku s vitamínem D₂ jako nové potraviny.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Příloha I Identita houbového prášku s vysokým obsahem vitamínu D₂.

⁽⁶⁾ Příloha II Analytické certifikáty a údaje o šaržích.

⁽⁷⁾ Příloha III Zprávy o stabilitě.

⁽⁸⁾ Příloha V Zpráva o posouzení příjmu.

- (6) Dne 26. dubna 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2019/1471)“ ⁽⁹⁾ (Bezpečnost houbového prášku s vitamínem D₂ jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 (NF 2019/1471)).
- (7) Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že houbový prášek s vitamínem D₂ je za navržených použití a v navržených množstvích bezpečný. Uvedené stanovisko tudíž poskytuje dostatečné důvody k závěru, že houbový prášek s vitamínem D₂ splňuje za zvláštních podmínek použití podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Měl by být stanoven požadavek na označování, aby byli spotřebitelé řádně informováni o tom, že doplňky stravy obsahující houbový prášek s vitamínem D₂ by neměli konzumovat kojenci a děti mladší tří let.
- (9) Ve svém vědeckém stanovisku úřad rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny byl založen na vědeckých údajích o identitě nové potraviny, informacích o analýzách šarží, příslušných analytických certifikátech a studiích stability, bez nichž by nebyl schopen novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené údaje odkazovat, jak požaduje čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly vědecké údaje o identitě nové potraviny, informace o analýzách šarží, příslušné analytické certifikáty a studie stability předmětem jeho průmyslového vlastnictví a měl výhradní právo na ně odkazovat.
- (12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké údaje o identitě houbového prášku s vitamínem D₂ ⁽¹⁰⁾, analytické certifikáty a údaje o šaržích ⁽¹¹⁾ a zprávy o stabilitě ⁽¹²⁾ by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět houbový prášek s vitamínem D₂ na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (13) Omezení povolení houbového prášku s vitamínem D₂ a odkazování na vědecké údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (14) Je vhodné, aby zařazení houbového prášku s vitamínem D₂ jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (15) Houbový prášek s vitamínem D₂ by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7326.

⁽¹⁰⁾ Příloha I Identita houbového prášku s vysokým obsahem vitamínu D₂.

⁽¹¹⁾ Příloha II Analytické certifikáty a údaje o šaržích.

⁽¹²⁾ Příloha III Zprávy o stabilitě.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Houbový prášek s vitamínem D₂ se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Houbový prášek s vitamínem D₂ se zařadí na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Monterey Mushrooms Inc ⁽¹³⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 24. ledna 2023, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Monterey Mushrooms Inc.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Monterey Mushrooms Inc.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Adresa: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Spojené státy americké.

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Houbový prášek s vitamínem D₂“	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství vitamínu D₂ (µg/100 g nebo 100 ml)</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „houbový prášek s vitamínem D ₂ ošetřený UV zářením“. 2. V označení doplňků stravy obsahujících houbový prášek s vitamínem D ₂ musí být uveden údaj, že tyto doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci a děti mladší tří let.		Povoleno dne 24. ledna 2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Spojené státy americké. Během období ochrany údajů smí novou potravinu houbový prášek s vitamínem D ₂ uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Monterey Mushrooms Inc, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Monterey Mushrooms Inc. Datum ukončení ochrany údajů: 24. ledna 2028.“
	Náhražky mléka	1,1			
	Náhražky mléčných výrobků jiných než mléko	2,2			
	Snídaňové cereálie a cereální tyčinky	2,2			
	Polévky	2,2			
	Sušené polévky	22,5			
	Sušená syrovátka	14,1			
	Ovocné/rostlinné šťávy a nektary	1,1			
	Ovocné/zeleninové šťávy v prášku	12,4			
	Koncentrované ovocné/zeleninové šťávy (tekuté)	3,4			
	Nealkoholické nápoje uváděné na trh v souvislosti s fyzickým cvičením a kvašené nealkoholické nápoje (s výjimkou mléčných kvašených nápojů)	1,1			
Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou těch, které jsou určené pro kojence	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny, avšak nejvýše 15 µg/day				

Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	15 µg/den			
Náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	5 µg/jídlo			
Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	15 µg/den			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Houbový prášek s vitamínem D₂“	<p>Popis/definice: Nová potravina se vyrábí řízenou expozicí na plátky/kostky nakrájených žampionů <i>Agaricus bisporus</i> UV záření, po které následuje dehydratace a mletí na prášek.</p> <p>UV záření: postup použití ultrafialového záření v rozmezí vlnových délek, které je obdobné rozmezí použitému u nových potravin ošetřených UV zářením povolených podle nařízení (EU) 2015/2283.</p> <p>Vlastnosti/složení: Obsah vitamínu D₂: 125–375 µg/g Vlhkost: ≤ 7 % Popel: ≤ 13,5 % Vodní aktivita: < 0,5 Tuky: ≤ 4,5 % Sacharidy celkem: ≤ 60 % Bílkoviny: ≤ 40 %</p> <p>Těžké kovy: Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mykotoxiny: Aflatoxin B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoxiny (suma B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 5 000 KTJ/g Počet kvasinek a plísní celkem: < 100 KTJ/g Koliformní bakterie: < 100 MPN/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.; nepřítomnost ve 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: nepřítomnost v 10 g <i>Escherichia coli</i>: nepřítomnost v 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: nepřítomnost ve 25 g KTJ: kolonii tvořící jednotky. MPN: nejvýše pravděpodobný počet.“</p>
--	--