

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2079**ze dne 26. listopadu 2021,****kterým se povoluje uvedení houbového prášku s vitamínem D₂ na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (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 článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smí být uváděny pouze nové potraviny, které jsou povoleny a zařazeny na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Dne 29. července 2019 podala společnost MBio, Monaghan Mushrooms (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 žádal o použití houbového prášku s vitamínem D₂ v řadě potravin určených pro běžnou populaci. Žadatel rovněž požadoval, aby se tato nová potravina používala v doplňcích stravy definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾, s výjimkou doplňků stravy pro kojence, a v potravinách pro zvláštní lékařské účely definovaných v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁴⁾, s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely určených pro kojence. V průběhu podávání žádosti žadatel souhlasil s tím, že z žádosti o povolení této nové potraviny v doplňcích stravy vyloučí děti mladší tří let.

⁽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 sblížování 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).

- (4) Žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu původních údajů předložených jako podklad k žádosti, konkrétně o údaje týkající se výrobního procesu ⁽⁵⁾, údaje o složení, granulometrickou analýzu ⁽⁶⁾, fyzikálně-chemické vlastnosti ⁽⁷⁾, analýzu vitamínu D ⁽⁸⁾, nutriční analýzu ⁽⁹⁾, analýzu vitamínu D₂ ⁽¹⁰⁾, validaci analýzy vitamínu D ⁽¹¹⁾, studie stability ⁽¹²⁾, toxikologickou analýzu ⁽¹³⁾, údaje týkající se tachysterolu a lumisterolu ⁽¹⁴⁾, analýzu poměru ergosterolu ⁽¹⁵⁾, analýzu poměru vitamínu D ⁽¹⁶⁾, údaje týkající se ergosterolu ⁽¹⁷⁾, specifikaci čerstvých hub ⁽¹⁸⁾, údaje týkající se alergenitu ⁽¹⁹⁾.
- (5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 24. ledna 2020 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby provedl posouzení bezpečnosti houbového prášku s vitamínem D₂ jako nové potraviny a vydal vědecké stanovisko.
- (6) Dne 24. února 2021 přijal úřad vědecké stanovisko nazvané „Safety of Vitamin D₂ mushroom powder (*Agaricus bisporus*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽²⁰⁾. Uvedené stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) V uvedeném stanovisku dospěl úřad k závěru, že houbový prášek s vitamínem D₂ je za navržených použití a v navržených množstvích bezpečný. Stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že houbový prášek s vitamínem D₂ je za daných podmínek použití v souladu s požadavky 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) Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že údaje týkající se výrobního procesu a údaje o složení sloužily jako základ k prokázání bezpečnosti této nové potraviny. Z tohoto důvodu se Komise domnívá, že bez uvedených údajů by nebylo možné dospět k závěrům o bezpečnosti houbového prášku s vitamínem D₂.
- (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 uvedené údaje podle vnitrostátního práva předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní práva je používat, a že třetí strany tudíž nesmějí mít ze zákona k dotčeným údajům přístup nebo je používat nebo na tyto údaje 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. Proto údaje týkající se výrobního procesu, údaje o složení, granulometrická analýza, fyzikálně-chemické vlastnosti, analýza vitamínu D, nutriční analýza, analýza vitamínu D₂, validace analýzy vitamínu D, studie stability, toxikologická analýza, údaje týkající se tachysterolu

⁽⁵⁾ 2.3.1 Production Process Confidential_Final.

⁽⁶⁾ Annex 1 Particle Size Report.

⁽⁷⁾ Annex 3 NIZO Report physico-chemical properties.

⁽⁸⁾ Annex 4 COA vitamin D analysis.

⁽⁹⁾ Annex 5 COA nutritional analysis.

⁽¹⁰⁾ Annex 7 MBio SOP Vitamin D₂ analysis.

⁽¹¹⁾ Annex 8 MBio Vit D analysis validation report.

⁽¹²⁾ Annex 9 Stability Study Report UCC; Annex 14 COA Vit D stability study; Annex 24 Stability study Report CampdenBRI; Annex 25 Stability study report meat free product; Annex 29 COAs Stability Meat free.

⁽¹³⁾ Annex 16 COA Toxicological analysis.

⁽¹⁴⁾ Annex 17 Report Tachysterol and lumisterol.

⁽¹⁵⁾ Annex 20 COA Ergosterol ratio analysis.

⁽¹⁶⁾ Annex 21 COA Vitamin D ratio analysis.

⁽¹⁷⁾ Annex 22 MBio Ergosterol.

⁽¹⁸⁾ Annex 13 COA fresh mushrooms analysis.

⁽¹⁹⁾ Annex 12 MBio Allergen Policy.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6516.

a lumisterolu, analýza poměru ergosterolu, analýza poměru vitamínu D, údaje týkající se ergosterolu, které jsou obsaženy v souboru žadatele, na nichž úřad založil svůj závěr o bezpečnosti uvedené nové potraviny a bez nichž by nebyl schopen uvedenou novou potravinu posoudit, neměly být úřadem použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Během uvedené doby by proto uvádění houbového prášku s vitamínem D₂ na trh v Unii mělo být povoleno pouze uvedenému žadateli.

- (13) Omezení povolení houbového prášku s vitamínem D₂ a využívání údajů obsažených ve spisu 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 podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Houbový prášek s vitamínem D₂ specifikovaný v příloze se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.
2. Po dobu pěti let ode dne 19. prosince 2021 smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:
společnost: MBio, Monaghan Mushrooms,
adresa: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irsko,
kromě případů, kdy pro dotčenou novou potravinu obdrží povolení další žadatel bez odkazu na údaje chráněné podle článku 2, nebo se souhlasem společnosti MBio, Monaghan Mushrooms.
3. Zápis v seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být dotčená nová potravina povolena, nesmí být po dobu pěti let ode dne 19. prosince 2021 použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost MBio, Monaghan Mushrooms.

Článek 3

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

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 26. listopadu 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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 vitaminem D₂“	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství vitaminu D₂</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „houbový prášek s vitaminem D ₂ ošetřený UV zářením“. 2. V označení doplňků stravy obsahujících houbový prášek s vitaminem D ₂ musí být uveden údaj, že tyto doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci a děti mladší tří let.		Povoleno dne 19. prosince 2021. 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: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu houbový prášek s vitaminem D ₂ uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost MBio, Monaghan Mushrooms, 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 MBio, Monaghan Mushrooms. Datum ukončení ochrany údajů: 19. prosince 2026“
	Snídaňové cereálie	2,1 µg / 100 g			
	Kvasnicový kynutý chléb a podobné pečivo	2,1 µg / 100 g			
	Výrobky z obilovin a těstoviny a podobné výrobky	2,1 µg / 100 g			
	Ovocné/rostlinné šťávy a nektary	1,1 µg / 100 ml (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce)			
	Mléčné výrobky a jejich analogy, jiné než nápoje	2,1 µg / 100 g (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce)			
	Mléčné výrobky a jejich analogy jako nápoje	1,1 µg / 100 ml (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce)			
	Mléko a mléčné prášky	21,3 µg / 100 g (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce)			
	Náhražky masa	2,1 µg / 100 g			
	Polévky	2,1 µg / 100 ml (uváděné na trh jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce)			
	Extrudované zeleninové snacky	2,1 µg / 100 g			
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti	2,1 µg / 100 g			

Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou těch, které jsou určené pro kojení	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy určených pro kojení a malé děti	15 µg vitaminu D ₂ / den			

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

Povolena nová potravina	Specifikace
„Houbový prášek s vitaminem D₂“	Popis/definice: Novou potravinou je houbový prášek získaný ze sušených celých hub <i>Agaricus bisporus</i>. Tento proces zahrnuje sušení, mletí a řízenou expozici houbového prášku UV záření. 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. Vlastnosti/složení: Obsah vitaminu D₂: 580–595 µg/g houbového prášku Popel: ≤ 13,5 % Vodní aktivita: < 0,5 Obsah vlhkosti: ≤ 7,5 % Sacharidy: ≤ 35,0 % Celkový obsah vlákniny: ≥ 15 % Hrubý protein (N x 6,25): ≥ 22 % Tuky: ≤ 4,5 % Těžké kovy: Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg Mykotoxiny: Aflatoxin B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoxiny (suma B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg Mikrobiologická kritéria: Počet mikroorganismů celkem: ≤ 5 000 KTJ ^(a) Počet kvasinek a plísní celkem: < 100 KTJ/g <i>E. coli</i>: < 10 KTJ/g

	<i>Salmonella</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 KTJ/g Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g <i>Listeria</i> spp.: nepřítomnost ve 25 g <i>Enterobacteriaceae</i> : < 10 KTJ/g
(*) KTJ: kolonii tvořící jednotky.	