



**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/691**

**ze dne 9. dubna 2025,**

**kterým se povoluje uvedení houbového prášku s vitamínem D<sub>2</sub> 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 <sup>(1)</sup>, 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 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> zřízen seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Dne 14. prosince 2020 předložila společnost Luxidum GmbH (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení houbového prášku s vitamínem D<sub>2</sub> na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o použití této nové potraviny 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 <sup>(3)</sup>, s výjimkou doplňků stravy pro kojence, a v potravinách pro zvláštní lékařské účely definovaných v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 <sup>(4)</sup>, s výjimkou potravin pro zvláštní lékařské účely určených pro kojence. Následně žadatel dne 5. července 2024 upravil původní požadavek v žádosti o použití houbového prášku s vitamínem D<sub>2</sub> v doplňcích stravy, aby byly vyloučeny malé děti.
- (4) Dne 14. prosince 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu následujících údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví: výrobní proces <sup>(5)</sup> a zkoušky stability, včetně příslušného analytického certifikátu <sup>(6)</sup>.
- (5) Dne 28. května 2021 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení houbového prášku s vitamínem D<sub>2</sub> jako nové potraviny.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(4)</sup> 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, směrnic 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

<sup>(5)</sup> Oddíl „3.2 Popis výrobního procesu“.

<sup>(6)</sup> Oddíly „4.3 Stabilita vitamínu D<sub>2</sub>“ a „4.4 Stabilita nové potraviny jako složky reprezentativní zpracované potraviny“.

- (6) Dne 30. dubna 2024 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of vitamin D<sub>2</sub> mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2020/2226)“<sup>(7)</sup>.
- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že nová potravinu houbový prášek s vitamínem D<sub>2</sub> je za navrhovaných podmínek použití bezpečná.
- (8) Úřad ve svém vědeckém stanovisku rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potravinu byl založen na údajích týkajících se výrobního procesu a zkoušek stability, včetně příslušného analytického certifikátu, bez nichž by nebyl schopen novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje a studie jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl vlastnické a výhradní právo odkazovat na údaje o výrobním procesu a zkouškách stability, včetně příslušného analytického certifikátu, a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům, používat je ani na ně odkazovat.
- (11) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Údaje o výrobním procesu a zkouškách stability, včetně příslušného analytického certifikátu, 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 D<sub>2</sub> na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (12) Omezení povolení houbového prášku s vitamínem D<sub>2</sub> a odkazování na 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.
- (13) Měl by být stanoven požadavek na označování, aby byli spotřebitelé řádně informováni o tom, že doplňky stravy obsahující houbový prášek s vitamínem D<sub>2</sub> by neměli konzumovat kojenci a malé děti.
- (14) Je vhodné, aby zařazení houbového prášku s vitamínem D<sub>2</sub> jako nové potravinu na seznam Unie pro nové potravinu bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (15) Houbový prášek s vitamínem D<sub>2</sub> by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potravinu 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, potravinu a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. Houbový prášek s vitamínem D<sub>2</sub> se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Houbový prášek s vitamínem D<sub>2</sub> se zařadí na seznam Unie pro nové potravinu stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal. 2024;22:e8817.

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

#### Článek 2

Pouze společnosti Luxidum GmbH <sup>(8)</sup> je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 30. dubna 2025, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje, které jsou chráněny podle článku 3, nebo se souhlasem společnosti Luxidum GmbH.

#### 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 Luxidum GmbH.

#### 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 9. dubna 2025.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(8)</sup> Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Německo.

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Houbový prášek s vitamínem D<sub>2</sub></b> | <i>Specifikovaná kategorie potravin</i>                                                                                                                                  | <i>Maximální množství vitamínu D<sub>2</sub> (µg/100 g nebo 100 ml)</i> | 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „houbový prášek s vitamínem D <sub>2</sub> ošetřený UV zářením“.<br><br>2. V označení doplňků stravy obsahujících houbový prášek s vitamínem D <sub>2</sub> musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci a malé děti. |                 | <p>Povoleno dne 30. dubna 2025. 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.</p> <p>Žadatel: Luxidum GmbH, Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Německo.</p> <p>Během období ochrany údajů smí novou potravinu houbový prášek s vitamínem D<sub>2</sub> uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Luxidum GmbH, 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 Luxidum GmbH.</p> <p>Datum ukončení ochrany údajů: 30. dubna 2030.“</p> |
|                                                 | Snídaňové cereálie                                                                                                                                                       | 2,4                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                 | Kvasnicový kynutý chléb a kvasnicové kynuté sladké pečivo                                                                                                                | 2,4                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                 | Výrobky na bázi těstovin a obdobné výrobky                                                                                                                               | 2,4                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                 | Ovocné nápoje (kromě výrobků definovaných v části I přílohy I směrnice 2001/112/ES) a rostlinné nápoje                                                                   | 1,2                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                 | Koncentrované nebo dehydratované ovocné nápoje (kromě výrobků definovaných v části I přílohy I směrnice 2001/112/ES) a koncentrované nebo dehydratované rostlinné nápoje | 8,4                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                 | Jogurtové nápoje a ostatní kysané mléčné nápoje, ochucené mléko                                                                                                          | 1,2                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                 | Mléčný koncentrát                                                                                                                                                        | 2,4                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                 | Sušené mléko, sušená syrovátka                                                                                                                                           | 24                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                 | Sušená smetana                                                                                                                                                           | 98,4                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                 | Syrovátka                                                                                                                                                                | 2,4                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                 | Dezerty z mléka a obdobné výrobky                                                                                                                                        | 2,4                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                 | Sýr                                                                                                                                                                      | 2,4                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| „Povolená nová potravina“ | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána                                                                              |                                                                                                           | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky | Ochrana údajů |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------|---------------|
|                           | Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti                                                                                             | 2,4                                                                                                       |                                            |                 |               |
|                           | Náhražky masa a mléčných výrobků                                                                                                 | 2,4                                                                                                       |                                            |                 |               |
|                           | Polévky                                                                                                                          | 2,4                                                                                                       |                                            |                 |               |
|                           | Sušené polévky                                                                                                                   | 21,6                                                                                                      |                                            |                 |               |
|                           | Extrudované snacky, bramborové lupínky, tyčinky                                                                                  | 2,4                                                                                                       |                                            |                 |               |
|                           | Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou těch, které jsou určeny pro kojence | V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny, avšak nejvýše 15 µg/den |                                            |                 |               |
|                           | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Houbový prášek s vitamínem D<sub>2</sub></b> | <p><b>Popis/definice:</b><br/>Nová potravina se vyrábí řízenou expozicí prášku ze žampionů <i>Agaricus bisporus</i> UV záření.</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><b>Vlastnosti/složení:</b><br/>Obsah vitamínu D<sub>2</sub>: 245–460 µg/g<br/>Vlhkost: ≤ 10 %<br/>Popel: ≤ 12 %<br/>Vodní aktivita: &lt; 0,5</p> |

| „Povolená nová potravina | Specifikace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | <p>Tuky: ≤ 4,5 %<br/>Sacharidy celkem: ≤ 45 %<br/>Bílkoviny: ≤ 36 %</p> <p><b>Těžké kovy:</b><br/>Olovo: ≤ 0,5 mg/kg<br/>Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg<br/>Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg<br/>Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p><b>Mykotoxiny:</b><br/>Aflatoxin B1: ≤ 2 µg/kg<br/>Aflatoxiny (suma B1 + B2 + G1 + G2): &lt; 4 µg/kg</p> <p><b>Mikrobiologická kritéria:</b><br/>Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 5 000 KTJ/g<br/>Počet kvasinek a plísní celkem: &lt; 100 KTJ/g<br/><i>Salmonella</i> spp.: Nezjištěno ve 25 g<br/><i>Staphylococcus aureus</i>: Nezjištěno ve 10 g<br/>Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g<br/><i>Escherichia coli</i>: Nezjištěno ve 10 g<br/><i>Listeria monocytogenes</i>: Nezjištěno ve 25 g</p> <p>KTJ: kolonii tvořící jednotky“</p> |