

## II

(Nezakonodavni akti)

## UREDBE

## PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1163

od 6. kolovoza 2020.

**o odobravanju stavljanja na tržište praha od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Komisija na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te o ažuriranju popisa Unije.
- (4) Društvo Oakshire Naturals („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 17. srpnja 2018. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje praha od gljiva koji sadržavaju vitamin D<sub>2</sub> na tržište Unije kao nove hrane. Zahtjev se odnosi na upotrebu praha od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> u raznim vrstama hrane i pića koje može konzumirati opća populacija, u hrani za posebne medicinske potrebe, kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> isključujući onu namijenjenu dojenčadi, te u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup>, namijenjenima osobama starijima od 7 mjeseci.

<sup>(1)</sup> SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

<sup>(2)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

<sup>(3)</sup> Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

<sup>(4)</sup> Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

- (5) Podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio i zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka za znanstvene podatke koje je dostavio u potporu zahtjevu, konkretno za specifikacije za sirovine i pomoćne tvari <sup>(5)</sup>, certifikate o analizama i podatke o šaržama praha od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> <sup>(6)</sup>, te za izvješća o stabilnosti praha od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> <sup>(7)</sup>.
- (6) Komisija je 18. listopada 2018. konzultirala Europsku agenciju za sigurnost hrane („Agencija”) i zatražila od nje da provede ocjenjivanje praha od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> kao nove hrane u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Agencija je 28. studenoga 2019. donijela znanstveno mišljenje pod naslovom „Safety of vitamin D<sub>2</sub> mushroom powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” <sup>(8)</sup> (Sigurnost praha od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283). To znanstveno mišljenje u skladu je sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) U svojem znanstvenom mišljenju Agencija je zaključila da je prah od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> siguran, u okviru predloženih upotreba i količina upotrebe, kada se upotrebljava u raznim vrstama hrane i pića, u hrani za posebne medicinske potrebe isključujući hranu za dojenčad te kada se upotrebljava u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji starijoj od godinu dana. Agencija je napomenula da bi u slučajevima konzumacije znatnih količina druge hrane koja sadržava ili je obogaćena vitaminom D, u dojenčadi u dobi od 7 do 12 mjeseci unos dodataka prehrani koji sadržavaju prah od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> u količinama ekvivalentnima 10 µg vitamina D mogao rezultirati ukupnim unosom vitamina D koji bi premašio gornje granice podnošljivog unosa za vitamin D <sup>(9)</sup>. Stoga je primjereno zaključiti da u djece u dobi od 7 do 12 mjeseci unos vitamina D iz dodataka prehrani koji sadržavaju prah od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> u količinama ekvivalentnima 10 µg vitamina D ne može biti u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 7. Uredbe (EU) 2015/2283 te takvu upotrebu ove nove hrane ne bi trebalo odobriti.
- (9) Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je prah od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub>, u okviru predloženih upotreba i količina upotrebe, i kada se upotrebljava u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji starijoj od godinu dana, u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (10) U svojem znanstvenom mišljenju Agencija je smatrala da su podaci iz specifikacija za sirovine i pomoćne tvari, iz certifikata o analizama i podataka o šarži praha od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> te iz izvješća o stabilnosti praha od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> poslužili kao osnova za utvrđivanje sigurnosti nove hrane. Na temelju toga Komisija smatra da se zaključci o sigurnosti praha od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> nisu mogli donijeti bez podataka iz izvješća o tim studijama.
- (11) Nakon primitka znanstvenog mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni obrazloženje dostavljeno u pogledu njegovih vlasnički zaštićenih podataka iz Priloga I. (sirovine i pomoćne tvari), Priloga II. (certifikati o analizama i podaci o šarži) i Priloga III. (izvješća o stabilnosti) u pogledu praha od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub>, i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na ta izvješća i studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studije u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe nisu mogle zakonito pristupiti tim studijama i koristiti se njima.
- (13) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga Agencija podatke iz tih studija iz dokumentacije podnositelja zahtjeva, na temelju kojih je došla do zaključka o sigurnosti nove hrane te bez kojih ne bi mogla ocijeniti tu novu hranu, ne bi trebala upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, stavljanje na tržište u Uniji nove hrane odobrene ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina.

<sup>(5)</sup> Oakshire Naturals 2017. (neobjavljeno)

<sup>(6)</sup> Oakshire Naturals 2016. (neobjavljeno)

<sup>(7)</sup> Oakshire Naturals 2018. (neobjavljeno)

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2020.; 18(1): 5948.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2018.; 16(8): 5365.

- (14) Međutim, ograničavanje odobrenja praha od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> i upućivanja na znanstvene podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire odobrenje u skladu s ovom Uredbom.
- (15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

#### Članak 1.

1. Prah od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub>, kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.
2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je podnositelju zahtjeva:
  - Trgovačko društvo: Oakshire Naturals, LP.
  - Adresa: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, United Statesodobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Oakshire Naturals, LP.
3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

#### Članak 2.

Studije i izvješća iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., za koje podnositelj zahtjeva tvrdi da ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Oakshire Naturals, LP.

#### Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

#### Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. kolovoza 2020.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označavanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
<b>„Prah od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub>“</b>	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine vitamina D<sub>2</sub> (°)</i>	Pri označivanju hrane koja sadržava ovu novu hranu navodi se ‚prah od gljiva tretiran UV zračenjem koji sadržava vitamin D‘ ili ‚prah od gljiva tretiran UV zračenjem koji sadržava vitamin D <sub>2</sub> ‘. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju prah od gljiva koji sadržava vitamin D <sub>2</sub> navodi se izjava da taj dodatak prehrani ne smije konzumirati dojenčad.		Odobreno 27. kolovoza 2020. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, SAD. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane prah od gljiva koji sadržava vitamin D <sub>2</sub> odobreno je isključivo podnositelju zahtjeva Oakshire Naturals, LP, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Oakshire Naturals, LP. Datum završetka zaštite podataka: 27. kolovoza 2025.
	Žitarice za doručak	2,25 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	Kruh i pecivo od dizanog tijesta	2,25 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	Žitni proizvodi i tjestenina	2,25 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	Voćni sokovi i pića od mješavine voća/povrća	1,125 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 mL			
	Mlijeko i mliječni proizvodi (osim tekućeg mlijeka)	2,25µg vitamina D <sub>2</sub> /100 g/1,125 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 mL (pića)			
	Sir (isključujući svježi sir, rikotu i tvrde sireve za ribanje)	2,25 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	Pločice i napici kojima se zamjenjuju obroci	2,25 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 g/1,125 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 mL (pića)			
	Mliječni analozi	2,25 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 g/1,125 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 mL (pića)			
	Mesni analozi	2,25 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	Juhe i mesne juhe	2,25 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	Snack proizvodi od ekstrudiranog povrća	2,25 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 g			
	Hrana za posebne medicinske potrebe, kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, isključujući hranu za dojenčad i malu djecu	15 µg dnevno			
Dodaci prehrani, kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, namijenjeni općoj populaciji isključujući dojenčad	15 µg dnevno				

(°) Upotrebljava se specifikacija o minimalnom udjelu vitamina D u prahu od gljiva koji sadržava vitamin D<sub>2</sub> od 1 000 µg vitamina D<sub>2</sub>/g praha od gljiva”

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
<p><b>„Prah od gljiva koji sadrži vitamin D<sub>2</sub>“</b></p>	<p><b>Opis/definicija</b>  Prah od gljiva koji sadrži vitamin D<sub>2</sub> zrnati je prah proizveden od homogeniziranih gljiva <i>Agaricus bisporus</i> koje su bile izložene UV svjetlu. Gljive se peru, homogeniziraju i suspendiraju u vodi kako bi se dobila kaša od gljiva. Kaša od gljiva izlaže se ultraljubičastom svjetlu. Kaša se potom filtrira, suši i melje, čime se dobiva prah od gljiva koji sadrži vitamin D<sub>2</sub>.  UV zračenje: Postupak zračenja ultraljubičastim svjetlom unutar raspona valnih duljina sličnog onome kod nove hrane tretirane UV zračenjem odobrene na temelju uredbe o novoj hrani.</p> <p><b>Svojstva/sastav</b>  Sadržaj vitamina D<sub>2</sub>: 1000 – 1300 µg/g praha od gljiva (*)  Vlaga: ≤ 10,0 %  Pepeo: ≤ 13,5 %</p> <p><b>Teški metali</b>  Olovo (kao Pb): ≤ 0,5 mg/kg  Kadmij: ≤ 0,5 mg/kg  Živa: ≤ 0,1 mg/kg  Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p><b>Mikotoksini</b>  Aflatoksini (zbroj B1+B2+G1+G2): &lt; 4 µg/kg</p> <p><b>Mikrobiološki kriteriji</b>  Ukupan broj mikroorganizama: ≤ 5 000 CFU (**)/g  Kvasci i plijesan: ≤ 100 CFU/g  <i>Salmonella</i> sp.: Odsutna u 25 g  <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 CFU/g  Koliformi: ≤ 10 CFU/g  <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g  <i>Listeria monocytogenes</i>: Odsutna u 25 g</p>
<p>(*) Dobiveno pretvorbom međunarodnih jedinica (IU) uz konverzijski faktor 0,025 µg = 1 IU  (**) CFU: jedinice koje tvore kolonije“.</p>	