

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/4**od 3. siječnja 2023.****o odobravanju stavljanja na tržište praha od gljiva koji sadržava vitamin D₂ kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ utvrđen je Unijin popis nove hrane.
- (3) Društvo Monterey Mushrooms Inc („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 21. veljače 2020. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje praha od gljiva koji sadržava vitamin D₂ na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se prah od gljiva koji sadržava vitamin D₂ odobri za upotrebu u više vrsta hrane namijenjene općoj populaciji. Podnositelj zahtjeva zatražio je i da se nova hrana odobri za upotrebu u dodacima prehrani za dojenčad u dobi od sedam do 11 mjeseci te u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu, u hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, osim hrane za posebne medicinske potrebe namijenjene dojenčadi, te u zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013. Tijekom postupka podnošenja zahtjeva podnositelj zahtjeva povukao je zahtjev za odobrenje nove hrane u dodacima prehrani za dojenčad u dobi od sedam do 11 mjeseci.
- (4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 21. veljače 2020. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za više izvornih podataka koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to za podatke o identitetu praha od gljiva koji sadržava vitamin D₂ ⁽⁵⁾, potvrde o analizi i podatke o seriji ⁽⁶⁾, izvješća o stabilnosti ⁽⁷⁾ i izvješća o procjeni unosa ⁽⁸⁾.
- (5) Komisija je 5. veljače 2021. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede ocjenu praha od gljiva koji sadržava vitamin D₂ kao nove hrane.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ 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.).

⁽³⁾ 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.).

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ Prilog I. Identitet praha od gljiva s visokim sadržajem vitamina D₂.

⁽⁶⁾ Prilog II. Potvrde o analizi i podaci o seriji.

⁽⁷⁾ Prilog III. Izvješća o stabilnosti.

⁽⁸⁾ Prilog V. Izvješće o procjeni unosa.

- (6) Agencija je 26. travnja 2022. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti praha od gljiva koji sadržava vitamin D₂ kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 (NF 2019/1471) ⁽⁹⁾.
- (7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je prah od gljiva koji sadržava vitamin D₂ siguran u predloženim uvjetima i količinama upotrebe. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da prah od gljiva koji sadržava vitamin D₂ u posebnim uvjetima upotrebe ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Trebalo bi propisati zahtjev za označivanje kako bi se potrošače na odgovarajući način informiralo da dojenčad i djeca mlađa od tri godine ne smiju konzumirati dodatke prehrani koji u svojem sastavu imaju prah od gljiva koji sadržava vitamin D₂.
- (9) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju također navela da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temelji na znanstvenim podacima o identitetu nove hrane, informacijama o analizi serije, potvrđama o analizi i studijama stabilnosti, bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu i donijeti svoj zaključak.
- (10) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim podacima i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te podatke, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na znanstvene podatke o identitetu nove hrane, informacije o analizi serije, potvrde o analizi i studije stabilnosti.
- (12) 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 bi znanstvene podatke o identitetu praha od gljiva koji sadržava vitamin D₂ ⁽¹⁰⁾, potvrde o analizi i podatke o seriji ⁽¹¹⁾ i izvješća o stabilnosti ⁽¹²⁾ trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje praha od gljiva koji sadržava vitamin D₂ na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.
- (13) Međutim, ograničavanje odobrenja praha od gljiva koji sadržava vitamin D₂ i upućivanja na znanstvene podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe 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 koje podupiru takvo odobrenje.
- (14) Primjereno je da se pri uvrštavanju praha od gljiva koji sadržava vitamin D₂ kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (15) Prah od gljiva koji sadržava vitamin D₂ trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (16) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022.;20(6):7326.

⁽¹⁰⁾ Prilog I. Identitet praha od gljiva s visokim sadržajem vitamina D₂.

⁽¹¹⁾ Prilog II. Potvrde o analizi i podaci o seriji.

⁽¹²⁾ Prilog III. Izvješća o stabilnosti.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje praha od gljiva koji sadržava vitamin D₂ na tržište u Uniji.

Prah od gljiva koji sadržava vitamin D₂ uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

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

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 24. siječnja 2023. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je isključivo društvu Monterey Mushrooms Inc ⁽¹³⁾, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Monterey Mushrooms Inc.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete 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 Monterey Mushrooms Inc.

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 3. siječnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Adresa: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Sjedinjene Američke Države.

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

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

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Prah od gljiva koji sadržava vitamin D₂“	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine vitamina D₂ (µg/100 g ili 100 ml)</i>	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „prah od gljiva koji sadržava vitamin D ₂ tretiran UV zračenjem”. 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju prah od gljiva koji sadržava vitamin D ₂ navodi se da ih ne smiju konzumirati dojenčad i djeca mlađa od tri godine.		Odobreno 24. siječnja 2023. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Sjedinjene Američke Države. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane „prah od gljiva koji sadržava vitamin D ₂ ” na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Monterey Mushrooms Inc, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu 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 Monterey Mushrooms Inc. Datum prestanka zaštite podataka: 24. siječnja 2028.”
	Analozi mlijeka	1,1			
	Mliječni analozi osim mlijeka	2,2			
	Žitarice za doručak i žitne pločice	2,2			
	Juhe	2,2			
	Sušene juhe	22,5			
	Sirutka u prahu	14,1			
	Voćni/povrtni sokovi i nektari	1,1			
	Voćni/povrtni sokovi u prahu	12,4			
	Koncentrirani voćni/povrtni sokovi (tekući)	3,4			
	Bezalkoholna pića koja se stavljaju na tržište u vezi s fizičkom aktivnošću i fermentirana bezalkoholna pića (osim mliječnih fermentiranih pića)	1,1			
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, osim hrane za dojenčad	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni, ali ne više od 15 µg/dan			

Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	15 µg/dan			
Zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	5 µg po obroku			
Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	15 µg/dan			

2. u tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„Prah od gljiva koji sadržava vitamin D ₂ “	Opis/definicija: Nova hrana proizvodi se tako da se gljive <i>Agaricus bisporus</i> narezane na kriške/kocke kontrolirano izlažu UV zračenju, a nakon toga dehidriraju i melju u prah. UV zračenje: postupak zračenja ultraljubičastim svjetlom unutar raspona valnih duljina sličnog onome kod nove hrane tretirane UV zračenjem odobrene na temelju Uredbe (EU) 2015/2283. Svojstva/sastav: Sadržaj vitamina D₂: 125–375 µg/g Vlaga: ≤ 7 % Pepeo: ≤ 13,5 % Aktivnost vode: < 0,5 Masti: ≤ 4,5 % Ukupno ugljikohidrata: ≤ 60 % Bjelančevine: ≤ 40 % Teški metali: Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Kadmij: ≤ 0,5 mg/kg Živa: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg Mikotoksini: Aflatoksin B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoksini (zbroy B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg Mikrobiološki kriteriji: Ukupni broj aerobnih mikroorganizama: ≤ 5 000 CFU/g Ukupni broj kolonija kvasaca i plijesni: < 100 CFU/g Koliformi: < 100 MPN/g

<i>Salmonella</i> spp.: nije prisutna u 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: nije prisutan u 10 g <i>Escherichia coli</i>: nije prisutna u 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: nije prisutna u 25 g CFU: jedinice koje tvore kolonije. MPN: najvjerojatniji broj.”
