

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1163 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. augusztus 6.)

a D₂-vitamin-tartalmú gombapor (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság határoz az új élelmiszerek engedélyezéséről és az Unión belül történő forgalomba hozataláról, valamint az uniós jegyzék naprakészé tételéről.
- (4) 2018. július 17-én az Oakshire Naturals, LP vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében a kémiai szintézissel előállított D₂-vitamin-tartalmú gombapor új élelmiszerként az uniós piacon történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz. A kérelem a D₂-vitamin-tartalmú gombapornak a lakosság általi fogyasztásra szánt különféle élelmiszerekben és italokban, a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ meghatározott speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekben – kivéve a csecsemőknek szántakat –, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁴⁾ meghatározott, 7 hónapnál idősebb gyermekeknek szánt étrend-kiegészítőkben való felhasználására vonatkozik.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

- (5) A kérelmező a kérelem alátámasztására benyújtott szellemi tulajdont képező tudományos adatok, nevezetesen a nyersanyagok és technológiai segédanyagok specifikációi ⁽⁵⁾, a D₂-vitamin-tartalmú gombapor vizsgálati tanúsítványára és gyártási tételeire vonatkozó adatok ⁽⁶⁾ és a D₂-vitamin-tartalmú gombapor stabilitási jelentései ⁽⁷⁾ védelmére vonatkozóan is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz.
- (6) 2018. október 18-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a D₂-vitamin-tartalmú gombapor mint az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése szerinti új élelmiszer értékelését.
- (7) 2019. november 28-án a Hatóság elfogadta a D₂-vitamin-tartalmú gombapor mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ⁽⁸⁾ (Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283). A szóban forgó tudományos szakvélemény összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének követelményeivel.
- (8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a D₂-vitamin-tartalmú gombapor a javasolt felhasználási célok és szintek betartása mellett biztonságos, amennyiben különböző élelmiszerekben és italokban, – a csecsemőknek szántak kivételével – a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerekben és az 1 éven felüli általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkben használják fel. A Hatóság azt is megjegyezte, hogy más, D-vitamint tartalmazó vagy azzal dúsított élelmiszerek fokozott fogyasztása esetén a 10 µg D-vitaminnak megfelelő mennyiségű D₂-vitamint tartalmazó D₂-vitamin gombapor étrend-kiegészítő 7–12 hónapos csecsemők általi bevétele olyan szintű együttes D-vitamin-bevitelt eredményezhet, amely meghaladná a D-vitamin-bevitelre megállapított tolerálható felső határértéket ⁽⁹⁾. Ezért helyénvaló azt a következtetést levonni, hogy előfordulhat, hogy a 10 µg D-vitaminnak megfelelő mennyiségű D₂-vitamint tartalmazó D₂-vitamin gombapor 7–12 hónapos csecsemők általi bevétele nincs összhangban az (EU) 2015/2283 rendelet 7. cikkében meghatározott felételekkel, ezért a szóban forgó új élelmiszer ilyen felhasználása nem engedélyezhető.
- (9) Ezért a tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a D₂-vitamin-tartalmú gombapor a javasolt felhasználási módok és mennyiségek mellett, valamint az egyévesnél idősebb általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkből történő felhasználása esetén megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének.
- (10) Tudományos szakvéleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy az új élelmiszer biztonságosságának megállapításához a nyersanyagokra és technológiai segédanyagokra vonatkozó specifikációkból, a D₂-vitamin-tartalmú gombaporra vonatkozó analitikai bizonylatokból és tételadatokból, valamint a D₂-vitamin-tartalmú gombaporra vonatkozó stabilitási jelentésekből származó adatok szolgáltak alapul. Ennek alapján a Bizottság úgy véli, hogy a D₂-vitamin-tartalmú gombapor biztonságosságára vonatkozó következtetéseket az említett vizsgálatokról szóló jelentésekből származó adatok nélkül nem lehetett volna levonni.
- (11) A Hatóság tudományos véleményének kézhezvételét követően a Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa a D₂-vitamin-tartalmú gombapor tekintetében az I. mellékletből (Nyersanyagok és technológiai segédanyagok), a II. mellékletből (Analitikai bizonylatok és tételadatok) és a III. mellékletből (Stabilitási jelentések) származó védett adatokra vonatkozó indokolását, és pontosítsa állítását, miszerint kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezik e jelentésekre és tanulmányokra vonatkozóan, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említettek szerint.
- (12) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásakor a nemzeti jog szerint védett, kizárólagos hivatkozási joggal rendelkező vizsgálatokkal kapcsolatban, és ezért harmadik felek nem férhettek hozzá azokhoz, illetve nem használhatták fel azokat jogszerűen.
- (13) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ennek megfelelően a kérelmező dossziéjában szereplő vizsgálatokból származó adatokat, amelyek alapul szolgáltak az új élelmiszer biztonságosságának megállapításához, továbbá amelyek nélkül a Hatóság nem tudta volna értékelni az új élelmiszert, a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül. Következésképpen az e rendelet által engedélyezett új élelmiszer Unión belüli forgalombahozatali jogát öt éves időtartamig a kérelmezőre kell korlátozni.

⁽⁵⁾ Oakshire Naturals 2017 (kiadatlan)

⁽⁶⁾ Oakshire Naturals 2016 (kiadatlan)

⁽⁷⁾ Oakshire Naturals 2018 (kiadatlan)

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020; 18(1): 5948.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018; 16(8): 5365.

- (14) Ugyanakkor a D₂-vitamin-tartalmú gombapor és a kérelmező dossziéjában szereplő vizsgálatokra való hivatkozás engedélyezésének a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az e rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott D₂-vitamin-tartalmú gombaport fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számított öt éven keresztül csak a kérelmező:

- Vállalat: Oakshire Naturals, LP.
- Cím: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, Amerikai Egyesült Államok

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Oakshire Naturals, LP. beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és címkézési követelményeket.

2. cikk

A kérelmező dossziéjában szereplő vizsgálatok és jelentések – amelyek alapján a Hatóság értékelte az 1. cikkben említett új élelmiszert, és amelyek a kérelmező állítása szerint eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek – az Oakshire Naturals, LP beleegyezése nélkül nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. augusztus 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„D₂-vitamin-tartalmú gombapor	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>A D₂-vitamin-tartalmú gombapor maximális mennyiségei ^(*)</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „D-vitamint tartalmazó UV-fénnyel kezelt gombapor” vagy „D ₂ -vitamint tartalmazó, UV-fénnyel kezelt gombapor” A D ₂ -vitamin-tartalmú gombaport tartalmazó étrend-kiegészítők címkéjén fel kell tüntetni, hogy azokat csecsemők nem fogyaszthatják.		Engedélyezve 2020. augusztus 27-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Oakshire Naturals, LP, PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, Amerikai Egyesült Államok. Az adatvédelem időtartama alatt a D ₂ -vitamin-tartalmú gombapor új élelmiszer kizárólag az Oakshire Naturals, LP által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Oakshire Naturals, LP. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2025. augusztus 27.
	Reggeli gabonapelyhek	2,25 µg D ₂ -vitamin/100 g			
	Élesztővel kelesztett kenyér és péksütemények	2,25 µg D ₂ -vitamin/100 g			
	Gabonatermékek és tésztafélék	2,25 µg D ₂ -vitamin/100 g			
	Gyümölcslevek és gyümölcs-/zöld-ség-italkeverékek	1,125 µg D ₂ -vitamin/100 mL			
	Tej és tejtermékek (a folyékony tej kivételével)	2,25 µg D ₂ -vitamin/100 g/1,125 µg D ₂ -vitamin/100 ml vitamin (italok)			
	Sajtok (kivéve a túrót, a ricottát és a reszelni való kemény sajtot)	2,25 µg D ₂ -vitamin/100 g			
	A napi étrend egy részét helyettesítő szelet és ital	2,25 µg D ₂ -vitamin/100 g/1,125 µg D ₂ -vitamin/100 ml vitamin (italok)			
	Tejtermék-helyettesítők	2,25 µg D ₂ -vitamin/100 g/1,125 µg D ₂ -vitamin/100 ml vitamin (italok)			
	Húshelyettesítők	2,25 µg D ₂ -vitamin/100 g			
	Levesek és erőlevesek	2,25 µg D ₂ -vitamin/100 g			
	Extrudált növényi snackek	2,25 µg D ₂ -vitamin/100 g			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, a csecsemők számára készült élelmiszerek kivételével	15 µg/nap			
	A csecsemők kivételével az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	15 µg/nap			

^(*) A D₂-vitamin-tartalmú gombapor D-vitamin-tartalmára az 1 000 µg D₂-vitamin/gramm gombapor minimális specifikáció alkalmazandó.”

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„D ₂ -vitamin-tartalmú gombapor	Leírás/meghatározás: A D₂-vitamin-tartalmú gombapor UV-fénynek kitett homogenizált <i>Agaricus bisporus</i> gombából álló szemcsés por. A gombát mossák, homogenizálják és vízben szuszpendálják, hogy gombapép keletkezzen. A gombapép áthalad egy UV-lámpa alatt. A gombapép szűrése, szárítása és őrlése után D₂-vitamin-tartalmú gombapor keletkezik. UV-sugárzás: Ultraibolya fénnel történő besugárzás az új élelmiszerekről szóló rendelet értelmében engedélyezett új élelmiszerek kezeléséhez használt UV-fényhez hasonló hullámhossz-tartományon belül. Jellemzők/összetétel D₂-vitamintartalom: 1 000 – 1 300 µg/g gombapor (*) Nedvesség: ≤ 10,0 % Hamu: ≤ 13,5 % Nehézfémek Ólom (Pb): ≤ 0,5 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Higany: ≤ 0,1 mg/kg Arzén: ≤ 0,3 mg/kg Mikotoxinok Aflatoxinok (B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg Mikrobiológiai kritériumok: Összcíraszám: ≤ 5 000 CFU (**)/g Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: 25 g-ban nem mutatható ki <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 CFU/g Kóliformok: ≤ 10 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: 25 g-ban nem mutatható ki
(*) Nemzetközi egységekből (IU) átszámítva, 0,025 µg = 1 IU konverziós tényező alkalmazásával	
(**) TKE: telepképző egység”	