

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/4**2023 m. sausio 3 d.****kuriuo leidžiama pateikti rinkai grybų miltelius, kuriuose yra vitamino D₂, kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) 2020 m. vasario 21 d. bendrovė „Monterey Mushrooms Inc.“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai grybų miltelius, kuriuose yra vitamino D₂, kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti tam tikruose visiems vartotojams skirtuose maisto produktuose naudoti grybų miltelius, kuriuose yra vitamino D₂. Pareiškėja taip pat paprašė leisti naudoti naują maisto produktą maisto papilduose kūdikiams nuo 7 iki 11 mėnesių, taip pat maisto papilduose, apibrėžtuose Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽³⁾, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, apibrėžtuose Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, išskyrus specialiosios medicininės paskirties maisto produktus kūdikiams, ir viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti, apibrėžtuose Reglamente (ES) Nr. 609/2013. Paraiškos teikimo proceso metu pareiškėja atsiėmė prašymą suteikti leidimą naudoti naują maisto produktą maisto papilduose kūdikiams nuo 7 iki 11 mėnesių;
- (4) 2020 m. vasario 21 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti šiai paraiškai pagrįsti pateiktus tam tikrus originalius nuosavybinius duomenis: grybų miltelių, kuriuose yra vitamino D₂, tapatybės duomenis ⁽⁵⁾, analizės sertifikatus ir partijų duomenis ⁽⁶⁾, stabilumo tyrimų ataskaitas ⁽⁷⁾ ir suvartojimo vertinimo ataskaitą ⁽⁸⁾;
- (5) 2021 m. vasario 5 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti grybų miltelių, kuriuose yra vitamino D₂, kaip naujo maisto produkto vertinimą;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

⁽⁴⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

⁽⁵⁾ I priedas. Grybų miltelių, kuriuose yra daug vitamino D₂, tapatybė.

⁽⁶⁾ II priedas. Analizės sertifikatai ir partijų duomenys.

⁽⁷⁾ III priedas. Stabilumo ataskaitos.

⁽⁸⁾ V priedas. Suvartojimo vertinimo ataskaita.

- (6) 2022 m. balandžio 26 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę „Grybų miltelių, kuriuose yra vitamino D₂, – naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 sauga (NF 2019/1471)“⁽⁹⁾;
- (7) toje mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad grybų milteliai, kuriuose yra vitamino D₂, yra saugūs, jei naudojami pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių. Todėl mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad grybų milteliai, kuriuose yra vitamino D₂, pagal konkrečias naudojimo sąlygas atitinka pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (8) šio maisto papildų etiketėje vartotojai turėtų būti tinkamai informuoti, kad kūdikiai ir jaunesni nei 3 metų vaikai neturėtų vartoti maisto papildų, kurių sudėtyje yra vitamino D₂ (iš grybų miltelių);
- (9) mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta moksliniais duomenimis apie naujo maisto produkto tapatybę, partijų analizės informacija, atitinkamais analizės sertifikatais ir stabilumo tyrimais, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvadų;
- (10) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos duomenis ir paaiškinti teiginį dėl išimtinės teisės naudoti tuos duomenis, kaip reikalaujama Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punkte;
- (11) pareiškėja nurodė, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę į mokslinius duomenis apie naujo maisto produkto tapatybę, partijų analizės informaciją, atitinkamus analizės sertifikatus ir stabilumo tyrimus ir turėjo išimtinę teisę jais naudotis;
- (12) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl moksliniai duomenys apie grybų miltelių, kuriuose yra vitamino D₂, tapatybę⁽¹⁰⁾, analizės sertifikatai ir partijų duomenys⁽¹¹⁾ bei stabilumo tyrimų ataskaitos⁽¹²⁾ turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Taigi, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai grybų miltelius, kuriuose yra vitamino D₂, turėtų būti leista tik pareiškėjai;
- (13) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai grybų miltelius, kuriuose yra vitamino D₂, ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria grindžiamas toks leidimas;
- (14) tikslinga, kad grybų miltelių, kuriuose yra vitamino D₂, kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją;
- (15) grybų milteliai, kuriuose yra vitamino D₂, turėtų būti įtraukti į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7326.

⁽¹⁰⁾ I priedas. Grybų miltelių, kuriuose yra daug vitamino D₂, tapatybė.

⁽¹¹⁾ II priedas. Analizės sertifikatai ir partijų duomenys.

⁽¹²⁾ III priedas. Stabilumo ataskaitos.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Grybų miltelius, kuriuose yra vitamino D₂, leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Grybų milteliai, kuriuose yra vitamino D₂, įtraukiami į Igyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pateikti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2023 m. sausio 24 d. leidžiama tik bendrovei „Monterey Mushrooms Inc.“⁽¹⁾, nebent paskesni pareiškėjai gautų to naujo maisto produkto leidimą nesiremdami pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „Monterey Mushrooms Inc.“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Monterey Mushrooms Inc.“ sutikimo.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. sausio 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Adresas: 260 Westgate DRIVE Watsonville, CA 95076, Jungtinės Valstijos.

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas: [Leidinių biurui: įrašyti į EN versiją abėcėlės tvarka.]

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Grybų milteliai, kuriuose yra vitamino D₂“	<i>Nurodyta maisto produktų kategorija</i>	<i>Didžiausias leidžiamas vitamino D₂ kiekis (µg/100 g arba 100 ml)</i>	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Ultra-violetine spinduliuote apdoroti grybų milteliai, kuriuose yra vitamino D ₂ “. 2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra vitamino D ₂ (iš grybų miltelių), etiketėje turi būti nurodyta, kad jų neturėtų vartoti kūdikiai ir jaunesni nei 3 metų vaikai.		Leidimas naudoti suteiktas 2023 m. sausio 24 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: „Monterey Mushrooms Inc.“, 260 Westgate DRIVE Watsonville, CA 95076, Jungtinės Valstijos. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą grybų miltelius, kuriuose yra vitamino D ₂ , leidžiama tik bendrovei „Monterey Mushrooms Inc.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ar mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Monterey Mushrooms inc.“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2028 m. sausio 24 d.“
	Pieno pakaitalai	1,1			
	Pieno gaminių pakaitalai, išskyrus pieną	2,2			
	Pusryčių javainiai ir javainių batonėliai	2,2			
	Sriubos	2,2			
	Sausos sriubos	22,5			
	Išrūgų milteliai	14,1			
	Vaisių bei daržovių sultys ir nektarai	1,1			
	Vaisių bei daržovių sulčių milteliai	12,4			
	Vaisių bei daržovių sulčių koncentratas (skystas)	3,4			
	Gaivieji gėrimai, parduodami siejant jų vartojimą su fiziniais pratimais, ir fermentuoti nealkoholiniai gėrimai (išskyrus fermentuotus pieno gėrimus)	1,1			
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, išskyrus kūdikiams skirtus maisto produktus	Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų, bet ne daugiau kaip 15 µg per parą			

Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, apibrėžti Reglamente (ES) Nr. 609/2013	15 µg per parą			
Pakaitiniai maisto produktai svoriui kontroliuoti	5 µg/valg.			
Maisto papildai, apibrėžti Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	15 µg per parą			

(2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacijos
„Grybų milteliai, kuriuose yra vitamino D ₂ “	<p>Aprašymas/apibrėžtis:</p> <p>Naujas maisto produktas gaminamas taikant kontroliuojamą supjaustytų griežinėliais ir (arba) kubeliais <i>Agaricus bisporus</i> grybų apšvitinimą ultravioletine spinduliuote, po to juos dehidratuojant ir sumalant į miltelius.</p> <p>Ultravioletinė spinduliuotė – veikimas ultravioletine šviesa, kurios bangų ilgio diapazonas panašus į taikomą apdorojant ultravioletine spinduliuote naujus maisto produktus, kuriuos leidžiama naudoti pagal Reglamentą (ES) 2015/2283.</p> <p>Charakteristikos/sudėtis</p> <p>Vitamino D₂ kiekis: 125–375 µg/g Drėgnis: ≤ 7 % Pelningumas: ≤ 13,5 % Vandens aktyvumas: < 0,5 Riebalai: ≤ 4,5 % Bendras angliavandenių kiekis: ≤ 60 % Baltymai: ≤ 40 %</p> <p>Sunkieji metalai</p> <p>Švinas: ≤ 0,5 mg/kg Kadmis: ≤ 0,5 mg/kg Gyvsidabris: ≤ 0,1 mg/kg Arsenas: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mikotoksinai</p> <p>Aflatoksinas B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoksinai (B1 + B2 + G1 + G2 suma): < 4 µg/kg</p> <p>Mikrobiologiniai kriterijai</p> <p>Bendras aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 5 000 KSV/g Bendras mielių ir pelėsių skaičius: < 100 KSV/g Koliforminės bakterijos: < 100 LTS/g</p>

	Salmonelės (<i>Salmonella</i> spp.): nėra 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> (auksinis stafilokokas): nėra 10 g <i>Escherichia coli</i> : nėra 10 g <i>Listeria monocytogenes</i> : nėra 25 g KSV – kolonijas sudarantys vienetai. LTS – labiausiai tikėtinas skaičius.“
--	--