

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/2079**2021 m. lapkričio 26 d.**

kuriuo leidžiama pateikti rinkai grybų miltelius, kuriuose yra vitamino D2, kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos 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 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) 2019 m. liepos 29 d. bendrovė „MBio, Monaghan Mushrooms“ (toliau – pareiškėjas) 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. Pareiškėjas paprašė leisti tam tikruose visiems vartotojams skirtuose maisto produktuose naudoti grybų miltelius, kuriuose yra vitamino D2. Pareiškėjas taip pat paprašė leisti naują maisto produktą naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽³⁾, išskyrus kūdikiams skirtus maisto papildus, ir specialios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, išskyrus specialios medicininės paskirties maisto produktus kūdikiams. Teikdamas paraišką pareiškėjas sutiko į prašymą leisti naudoti naują maisto produktą maisto papilduose neįtraukti jaunesnių nei 3 metų vaikų;

⁽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).

- (4) pareiškėjas taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti tam tikrus originalius nuosavybinius duomenis, pateiktus siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, išsamų gamybos proceso aprašymą ⁽⁵⁾, duomenis apie sudėtį: duomenis apie dalelių dydį ⁽⁶⁾, fizines ir chemines savybes ⁽⁷⁾, vitamino D analizę ⁽⁸⁾, maistingumo analizę ⁽⁹⁾, vitamino D2 analizę ⁽¹⁰⁾, vitamino D analizės patvirtinimą ⁽¹¹⁾, stabilumo tyrimus ⁽¹²⁾, toksikologinę analizę ⁽¹³⁾, tachisterolio ir lumisterolio duomenis ⁽¹⁴⁾, ergosterolio santykio analizę ⁽¹⁵⁾, vitamino D santykio analizę ⁽¹⁶⁾, ergosterolio duomenis ⁽¹⁷⁾, šviežių grybų specifikacijas ⁽¹⁸⁾, alergeniskumo duomenis ⁽¹⁹⁾;
- (5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2020 m. sausio 24 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti grybų miltelių, kuriuose yra vitamino D2, kaip naujo maisto produkto saugos įvertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;
- (6) 2021 m. vasario 24 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl grybų (*Agaricus bisporus*) miltelių, kuriuose yra vitamino D2, kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 (angl. *Safety of Vitamin D₂ mushroom powder (Agaricus bisporus) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*) ⁽²⁰⁾. Ta nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;
- (7) toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad grybų milteliai, kuriuose yra vitamino D2, yra saugūs, jei naudojami pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių. Todėl Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad konkrečiomis naudojimo sąlygomis grybų milteliai, kuriuose yra vitamino D2, atitinka 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) savo nuomonėje Tarnyba laikėsi požiūrio, kad nustatant naujo maisto produkto saugą buvo remiamasi duomenimis apie gamybos procesą ir sudėtį. Todėl Komisija mano, kad išvadų dėl grybų miltelių, kuriuose yra vitamino D2, saugos nebūtų buvę galima padaryti neturint tų duomenų;
- (10) Komisija paprašė pareiškėjo 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) pareiškėjas pareiškė, kad pagal nacionalinę teisę paraiškos pateikimo metu šie duomenys jam priklausė ir jis turėjo išimtinę nuosavybės teisę juos naudoti, todėl trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis, jų naudoti arba jais remtis;
- (12) Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktų duomenų apie gamybos procesą, duomenų apie sudėtį: duomenų apie dalelių dydį, fizines ir chemines savybes, vitamino D analizės, maistingumo analizės, vitamino D2 analizės, vitamino D analizės

⁽⁵⁾ 2.3.1 Production Process Confidential_Final.

⁽⁶⁾ Annex 1 Particle Size Report.

⁽⁷⁾ Annex 3 NIZO Report physico-chemical properties.

⁽⁸⁾ Annex 4 COA vitamin D analysis.

⁽⁹⁾ Annex 5 COA nutritional analysis.

⁽¹⁰⁾ Annex 7 MBio SOP Vitamin D₂ analysis.

⁽¹¹⁾ Annex 8 MBio Vit D analysis validation report.

⁽¹²⁾ Annex 9 Stability Study Report UCC; Annex 14 COA Vit D stability study; Annex 24 Stability study Report CampdenBRI; Annex 25 Stability study report meat free product; Annex 29 COAs Stability Meat free.

⁽¹³⁾ Annex 16 COA Toxicological analysis.

⁽¹⁴⁾ Annex 17 Report Tachysterol and lumisterol.

⁽¹⁵⁾ Annex 20 COA Ergosterol ratio analysis.

⁽¹⁶⁾ Annex 21 COA Vitamin D ratio analysis.

⁽¹⁷⁾ Annex 22 MBio Ergosterol.

⁽¹⁸⁾ Annex 13 COA fresh mushrooms analysis.

⁽¹⁹⁾ Annex 12 MBio Allergen Policy.

⁽²⁰⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6516.

patvirtinimo, stabilumo tyrimų, toksikologinės analizės, tachisterolio ir lumisterolio duomenų, ergosterolio santykio analizės, vitamino D santykio analizės, ergosterolio duomenų, kuriais Taryba pagrindė savo išvadą dėl naujo maisto produkto saugos ir be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto. Todėl tuo laikotarpiu tik pareiškėjui turėtų būti leidžiama pateikti grybų miltelius, kuriuose yra vitamino D2, Sąjungos rinkai;

- (13) tačiau leidimu tik pareiškėjui pateikti rinkai grybų miltelius, kuriuose yra vitamino D2, ir tik pareiškėjo naudai naudoti pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkertamas kelias kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria grindžiamas toks leidimas pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;
- (14) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Priede nurodyti grybų milteliai, kuriuose yra vitamino D2, įtraukiami į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.
2. Penkerius metus nuo 2021 m. gruodžio 19 d. tik pradiniam pareiškėjui, bendrovei „MBio, Monaghan Mushrooms“,
adresas: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Airija,
leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 2 straipsnį apsaugotais duomenimis arba gautų bendrovės „MBio, Monaghan Mushrooms“ sutikimą.
3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti duomenys, kuriais remdamasi Taryba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėjas nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių ji nebūtų galėjusi leisti naudoti naujo produkto, negali būti naudojami kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo 2021 m. gruodžio 19 d. be bendrovės „MBio, Monaghan Mushrooms“ sutikimo.

3 straipsnis

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

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 2021 m. lapkričio 26 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

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

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

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</i>	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Ultravioletine spinduliuote apdoroti grybų milteliai, kurių sudėtyje yra vitamino D2“. 2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra vitamino D2 (iš grybų miltelių), etiketėje turi būti nurodyta, kad jų neturėtų vartoti kūdikiai ir jaunesni nei 3 metų vaikai.		Leidimas naudoti suteiktas 2021 m. gruodžio 19 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „MBio, Monaghan Mushrooms“, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Airija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą grybų miltelius, kuriuose yra vitamino D2, leidžiama tik bendrovei „MBio, Monaghan Mushrooms“, 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 „MBio, Monaghan Mushrooms“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2026 m. gruodžio 19 d.“
	Pusryčių javainiai	2,1 µg/100 g			
	Mielinė duona ir panašūs kepiniai	2,1 µg/100 g			
	Grūdų ir makaronų gaminiai ir panašūs produktai	2,1 µg/100 g			
	Vaisių bei daržovių sultys ir nektarai	1,1 µg/100 ml (parduodami tokiu pavidalu arba paruošiami pagal gamintojo instrukcijas)			
	Pieno gaminiai ir pieno gaminių pakaitalai, išskyrus gėrimus	2,1 µg/100 g (parduodami tokiu pavidalu arba paruošiami pagal gamintojo instrukcijas)			
	Pieno gaminiai ir pieno gaminių pakaitalai (gėrimai)	1,1 µg/100 ml (parduodami tokiu pavidalu arba paruošiami pagal gamintojo instrukcijas)			
	Pienas ir pieno milteliai	21,3 µg/100 g (parduodami tokiu pavidalu arba paruošiami pagal gamintojo instrukcijas)			
	Mėsos gaminių pakaitalai	2,1 µg/100 g			
	Sriubos	2,1 µg/100 ml (parduodamos tokiu pavidalu arba paruošiamos pagal gamintojo instrukcijas)			
	Slėgti daržovių užkandžiai	2,1 µg/100 g			
	Pakaitiniai maisto produktai svariui kontroliuoti	2,1 µg/100 g			

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			
Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	15 µg vitamino D2 per parą			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„Grybų milteliai, kuriuose yra vitamino D2	Aprašymas / apibrėžtis: Naujas maisto produktas – grybų milteliai, pagaminti iš džiovintų sveikų <i>Agaricus bisporus</i> grybų. Procesą sudaro džiovinimas, malimas ir kontroliuojamas grybų miltelių apšvitinimas ultravioletine spinduliuote. 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. Charakteristikos / sudėtis Vitamino D2 kiekis: 580–595 µg/g grybų miltelių Peleningumas: ≤ 13,5 % Vandens aktyvumas: < 0,5 Drėgnis: ≤ 7,5 % Angliavandeniai: ≤ 35,0 % Bendras maistinės ląstelienos kiekis: ≥ 15 % Žali baltymai (N × 6,25): ≥ 22 % Riebalai: ≤ 4,5 % Sunkieji metalai Švinas: ≤ 0,5 mg/kg Kadmis: ≤ 0,5 mg/kg Gyvsidabris: ≤ 0,1 mg/kg Arsenas: ≤ 0,3 mg/kg Mikotoksinai Aflatoksinas B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoksinai (B1 + B2 + G1 + G2 suma): < 4 µg/kg Mikrobiologiniai kriterijai Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 5 000 KSV/g ^(a) Bendras mielių ir pelėsių skaičius: < 100 KSV/g <i>E. coli</i>: < 10 KSV/g

	<i>Salmonella</i> spp.: nėra 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 KSV/g Koliforminės bakterijos: ≤ 10 KSV/g <i>Listeria</i> spp.: nėra 25 g <i>Enterobacteriaceae</i> : < 10 KSV/g ^(*)
--	---

(*) KSV – kolonijas sudarantys vienetai.