

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/4

z 3. januára 2023,

ktorým sa povoľuje umiestnenie prášku z húb s obsahom vitamínu D₂ ako novej potravinu na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾ sa podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 zriadil únijný zoznam nových potravín.
- (3) Spoločnosť Monterey Mushrooms Inc. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 21. februára 2020 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o povolenie umiestniť prášok z húb s obsahom vitamínu D₂ ako novú potravinu na trh Únie. Žiadateľ požiadal, aby sa prášok z húb s obsahom vitamínu D₂ mohol používať vo viacerých potravinách určených pre bežnú populáciu. Žiadateľ takisto požiadal, aby sa nová potravina mohla používať vo výživových doplnkoch pre dojčatá vo veku od 7 do 11 mesiacov, ako aj vo výživových doplnkoch v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“ s výnimkou výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti, v potravinách na osobitné lekárske účely vymedzených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ⁽⁴⁾ s výnimkou potravín na osobitné lekárske účely určených pre dojčatá a v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti vymedzenej v nariadení (EÚ) č. 609/2013. V priebehu podávania žiadosti žiadateľ stiahol žiadosť o povolenie novej potravinu vo výživových doplnkoch pre dojčatá vo veku od 7 do 11 mesiacov.
- (4) Žiadateľ 21. februára 2020 požiadal Komisiu aj o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v prípade viacerých pôvodných údajov predložených na podporu jeho žiadosti, konkrétne údajov o identite prášku z húb s obsahom vitamínu D₂ ⁽⁵⁾, osvedčení o analýze a údajoch o šaržiach ⁽⁶⁾, správ o stabilite ⁽⁷⁾ a správy o hodnotení príjmu ⁽⁸⁾.
- (5) Komisia 5. februára 2021 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie prášku z húb s obsahom vitamínu D₂ ako novej potravinu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Príloha I Identita prášku z húb s vysokým obsahom vitamínu D₂.

⁽⁶⁾ Príloha II Osvedčenia o analýze a údajoch o šaržiach.

⁽⁷⁾ Príloha III Správy o stabilite.

⁽⁸⁾ Príloha V Správa o hodnotení príjmu.

- (6) Úrad 26. apríla 2022 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 prijal svoje vedecké stanovisko s názvom *Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2019/1471)* ⁽⁹⁾[Bezpečnosť prášku z húb s obsahom vitamínu D₂ ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 (NF 2019/1471)].
- (7) V uvedenom stanovisku úrad dospel k záveru, že prášok z húb s obsahom vitamínu D₂ je pri navrhovaných spôsoboch použitia a v navrhovaných množstvách bezpečný. Na základe vedeckého stanoviska úradu možno teda odôvodnene konštatovať, že prášok z húb s obsahom vitamínu D₂ spĺňa za špecifických podmienok používania podmienky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (8) Mala by sa stanoviť požiadavka na označovanie, aby boli spotrebitelia náležite informovaní, že dojčatá a deti mladšie ako 3 roky by nemali konzumovať výživové doplnky obsahujúce prášok z húb s obsahom vitamínu D₂.
- (9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny vychádzal z vedeckých údajov o identite novej potraviny, z informácií o analýze šarží, z príslušných osvedčení o analýze a zo štúdií o stabilite, bez ktorých by novú potravinu nemohol posúdiť, a dospel k záveru.
- (10) Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na používanie týchto údajov, ako sa vyžaduje podľa článku 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predkladania žiadosti mal vlastnícke a výhradné práva na odkazovanie na vedecké údaje o identite novej potraviny, informácie o analýze šarží, príslušné osvedčenia o analýze a štúdie o stabilite.
- (12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a skonštatovala, že dostatočne preukazujú splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by vedecké údaje o identite prášku z húb s obsahom vitamínu D₂ ⁽¹⁰⁾, osvedčenia o analýze a údajoch o šaržiach ⁽¹¹⁾ a správy o stabilite ⁽¹²⁾ mali byť predmetom ochrany podľa článku 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Povolenie umiestňovať prášok z húb s obsahom vitamínu D₂ na trh v Únii by teda mal mať iba žiadateľ, a to počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
- (13) Obmedzenie povolenia prášku z húb s obsahom vitamínu D₂ a odkazovania na vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa výhradne na žiadateľa však nebráni tomu, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali následní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia.
- (14) Je vhodné, aby zápis prášku z húb s obsahom vitamínu D₂ ako novej potraviny do újného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (15) Prášok z húb s obsahom vitamínu D₂ by sa mal zaradiť do újného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽⁹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(6):7326.

⁽¹⁰⁾ Príloha I Identita prášku z húb s vysokým obsahom vitamínu D₂.

⁽¹¹⁾ Príloha II Osvedčenia o analýze a údajoch o šaržiach.

⁽¹²⁾ Príloha III Správy o stabilite.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať prášok z húb s obsahom vitamínu D₂ na trh v Únii.

Prášok z húb s obsahom vitamínu D₂ sa zaradí do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Iba spoločnosť Monterey Mushrooms Inc. ⁽¹³⁾ je oprávnená umiestňovať novú potravinu uvedenú v článku 1 na trh v Únii, a to počas obdobia piatich rokov 24. januára 2023, pokiaľ takéto povolenie pre uvedenú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo so súhlasom spoločnosti Monterey Mushrooms Inc.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Monterey Mushrooms Inc. použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. januára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Adresa: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Spojené štáty americké.

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis: [Úrad pre publikácie, vložte do SK znenia v príslušnom abecednom poradí.]

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Prášok z húb s obsahom vitamínu D₂“	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvo vitamínu D₂ (µg/100 g alebo 100 ml)</i>	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „prášok z húb ošetrovaný UV žiarením obsahujúci vitamín D ₂ “. 2. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich prášok z húb s obsahom vitamínu D ₂ sa musí uvádzať informácia, že by ich nemali konzumovať dojčatá a deti mladšie ako 3 roky.		Povolené 24. januára 2023. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Monterey Mushrooms Inc., 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Spojené štáty americké. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu prášok z húb s obsahom vitamínu D ₂ umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Monterey Mushrooms Inc., pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Monterey Mushrooms Inc. Dátum skončenia ochrany údajov: 24. januára 2028“
	Analógy mlieka	1,1			
	Analógy mliečnych výrobkov okrem mlieka	2,2			
	Raňajkové cereálie a cereálne tyčinky	2,2			
	Polievky	2,2			
	Instantné polievky	22,5			
	Sušená srvátka	14,1			
	Ovocné/zeleninové šťavy a nektáre	1,1			
	Prášok z ovocnej/zo zeleninovej šťavy	12,4			
	Konzentrát ovocnej/zeleninovej šťavy (tekutý)	3,4			
	Nealkoholické nápoje predávané v súvislosti s fyzickou aktivitou a fermentované nealkoholické nápoje (s výnimkou mliečnych fermentovaných nápojov)	1,1			
	Potraviny na osobitné lekárske účely vymedzené v zmysle nariadenia (EÚ) č. 609/2013 s výnimkou tých, ktoré sú určené pre dojčatá	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, pre ktoré sú výrobky určené, ale nie vyššie ako 15 µg/deň			

Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	15 µg/deň			
Náhrady dávky jedla na účely regulácie hmotnosti	5 µg/jedlo			
Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	15 µg/deň			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„Prášok z húb s obsahom vitamínu D ₂ “	<p>Opis/definícia: Nová potravina sa vyrába kontrolovaným vystavením húb <i>Agaricus bisporus</i> nakrájaných na plátky alebo na kocky UV žiareniu, po ktorom nasleduje dehydratácia a mletie na prášok.</p> <p>UV žiarenie: Proces žiarenia v ultrafialovom spektre svetla v rozsahu vlnovej dĺžky podobnom ako v prípade nových potravín ošetrených UV žiarením, ktoré sú povolené v zmysle nariadenia (EÚ) 2015/2283.</p> <p>Charakteristiky/Zloženie: Obsah vitamínu D₂: 125 – 375 µg/g Vlhkosť: ≤ 7 % Popol: ≤ 13,5 % Aktivita vody: < 0,5 Tuky: ≤ 4,5 % Sacharidy spolu: ≤ 60 % Bielkoviny: ≤ 40 %</p> <p>Ťažké kovy: Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg Arzén: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mykotoxíny: Aflatoxín B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoxíny (suma B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Mikrobiologické kritériá: Počet aeróbných mikroorganizmov: ≤ 5 000 JTK/g Celkový počet kvasiniek a plesní: < 100 JTK/g Koliformné baktérie: < 100 NP/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: neprítomná v 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: neprítomný v 10 g <i>Escherichia coli</i>: neprítomná v 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: neprítomná v 25 g JTK: jednotky tvoriace kolónie. NP: najpravdepodobnejší počet.“</p>
--	--