

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2079**z dne 26. novembra 2021****o odobritvi dajanja na trg prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Družba MBio, Monaghan Mushrooms (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 29. julija 2019 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval uporabo prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, v številnih živilih, namenjenih za splošno populacijo. Zahteval je tudi uporabo novega živila v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, razen v prehranskih dopolnilih za dojenčke, ter v živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, razen v živilih za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom. Med postopkom vložitve vloge se je vložnik strinjal z izključitvijo otrok, mlajših od treh let, iz vloge za odobritev novega živila v prehranskih dopolnilih.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

- (4) Vložnik je pri Komisiji vložil tudi zahtevo za varstvo pravno zaščitene podatke za številne izvirne podatke, predložene v podporo vlogi, in sicer za podatke o proizvodnem postopku⁽⁵⁾, podatke o sestavi, kot so velikost delcev⁽⁶⁾, fizikalno-kemijske lastnosti⁽⁷⁾, analiza vitamina D⁽⁸⁾, prehranska analiza⁽⁹⁾, analiza vitamina D₂⁽¹⁰⁾, potrjevanje analize vitamina D⁽¹¹⁾, študije stabilnosti⁽¹²⁾, toksikološka analiza⁽¹³⁾, podatki o tahisterolu in lumisterolu⁽¹⁴⁾, analiza razmerja ergosterola⁽¹⁵⁾, analiza razmerja vitamina D⁽¹⁶⁾, podatki o ergosterolu⁽¹⁷⁾, ter za specifikacije svežih gob⁽¹⁸⁾ in podatke o alergenosti⁽¹⁹⁾.
- (5) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 24. januarja 2020 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje z oceno varnosti prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, kot novega živila.
- (6) Agencija je 24. februarja 2021 sprejela znanstveno mnenje o varnosti prahu iz gob (*Agaricus bisporus*), ki vsebuje vitamin D₂, kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283⁽²⁰⁾ (Safety of vitamin D₂ mushroom powder (*Agaricus bisporus*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283). Navedeno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) V navedenem mnenju je Agencija ugotovila, da je prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, varen pri predlaganih uporabah in ravnih uporabe. Zato je mnenje Agencije zadosten razlog za ugotovitev, da je prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, pod posebnimi pogoji uporabe v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Določiti bi bilo treba zahtevo za označevanje z ustreznimi informacijami za potrošnike, da dojenčki in otroci, mlajši od treh let, ne bi smeli uživati prehranskih dopolnil, ki vsebujejo prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂.
- (9) Agencija je v svojem mnenju menila, da so podatki o podatkovnem postopku in podatki o sestavi služili kot podlaga za določitev varnosti novega živila. Zato Komisija meni, da brez navedenih podatkov ne bi bilo mogoče priti do ugotovitev o varnosti prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂.
- (10) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih podatkov in pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke, kot zahteva člen 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice do sklicevanja na navedene podatke ter da zato tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov, jih uporabljati ali se sklicevati na navedene podatke.
- (12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti podatkov o proizvodnem postopku, podatkov o sestavi, kot so velikost delcev, fizikalno-kemijske lastnosti, analiza vitamina D, prehranska analiza, analiza vitamina D₂, potrjevanje analize

⁽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.

vitamina D, študije stabilnosti, toksikološka analiza, podatki o tahisterolu in lumisterolu, analiza razmerja ergosterola, analiza razmerja vitamina D, podatki o ergosterolu, ter specifikacij svežih gob in podatkov o alergnosti iz dokumentacije vložnika, na podlagi katerih je Agencija ugotovila varnost novega živila ter brez katerih Agencija ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba v navedenem obdobju samo vložniku odobriti dajanje prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, na trg v Uniji.

- (13) Vendar pa omejevanje odobritve prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za dovoljenje za dajanje na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo takšno odobritev v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (14) Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, kakor je opredeljen v Prilogi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan v Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470.
2. V obdobju petih let od 19. decembra 2021 je samo prvotnemu vložniku:
družbi: MBio, Monaghan Mushrooms,
naslov: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irska,
odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2, ali s privolitvijo družbe MBio, Monaghan Mushrooms.
3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje iz Priloge.

Člen 2

Podatki iz dokumentacije vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1, za katere vložnik zahteva pravno zaščito in brez katerih novo živilo ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od 19. decembra 2021 brez privolitve družbe MBio, Monaghan Mushrooms ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂“	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni vitamina D₂</i>	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebuje, je „z UV žarki obdelan prah iz gob, ki vsebuje vitamin D ₂ “. 2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo prah iz gob, ki vsebuje vitamin D ₂ , vključuje izjavo, da jih dojenčki in otroci, mlajši od 3 let, ne smejo uživati.		Odobreno dne 19. decembra 2021. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila prah iz gob, ki vsebuje vitamin D ₂ , na trg v Uniji odobreno le družbi MBio, Monaghan Mushrooms, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe MBio, Monaghan Mushrooms. Končni datum obdobja varstva podatkov: 19. december 2026.“
	žitni kosmiči za zajtrk	2,1 µg/100 g			
	s kvasom vzhajan kruh in podobno pecivo	2,1 µg/100 g			
	žitni izdelki in testenine ter podobni izdelki	2,1 µg/100 g			
	sadni/zelenjavni sokovi in nektarji	1,1 µg/100 ml (se tržijo kot taki ali se pripravijo po navodilu proizvajalca)			
	mlečni izdelki in mlečnim izdelkom podobni izdelki, razen pijač	2,1 µg/100 g (se tržijo kot taki ali se pripravijo po navodilu proizvajalca)			
	mlečni izdelki in mlečnim izdelkom podobni izdelki kot pijače	1,1 µg/100 ml (se tržijo kot taki ali se pripravijo po navodilu proizvajalca)			
	mleko in mleko v prahu	21,3 µg/100 g (se tržijo kot taki ali se pripravijo po navodilu proizvajalca)			
	mesnim izdelkom podobni izdelki	2,1 µg/100 g			
	juhe	2,1 µg/100 ml (se tržijo kot take ali se pripravijo po navodilu proizvajalca)			
	ekstrudirani zelenjavni prigrizki	2,1 µg/100 g			
nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo	2,1 µg/100 g				

živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen živil, namenjenih dojenčkom	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni			
prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	15 µg vitamina D ₂ /dan			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
<p>„Prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂“</p>	<p>Opis/opredelitev: Novo živilo je prah iz gob, proizveden iz celih sušenih gob <i>Agaricus bisporus</i>. Postopek vključuje sušenje, mletje in nadzorovano izpostavljenost prahu iz gob UV sevanju.</p> <p>UV sevanje: postopek sevanja z ultravijolično svetlobo znotraj območja valovnih dolžin, podobnih tistim, ki se uporabljajo za nova živila, obdelana z UV žarki, odobrena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.</p> <p>Značilnosti/sestava: vsebnost vitamina D₂: 580–595 µg/g prahu iz gob pepel: ≤ 13,5 % vodna aktivnost: < 0,5 vsebnost vlage: ≤ 7,5 % ogljikovi hidrati: ≤ 35,0 % prehranske vlaknine skupaj: ≥ 15 % surove beljakovine (N × 6,25): ≥ 22 % maščobe: ≤ 4,5 %</p> <p>Težke kovine: svinec: ≤ 0,5 mg/kg kadmij: ≤ 0,5 mg/kg živo srebro: ≤ 0,1 mg/kg arzen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mikotoksini: aflatoksin B1: ≤ 0,10 µg/kg aflatoksini (vsota B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Mikrobiološka merila: skupno število mikroorganizmov na ploščah: ≤ 5 000 CFU (*) skupno število kvasovk in plesni: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g</p>

	<i>Salmonella</i> spp.: odsotnost v 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 CFU/g koliformne bakterije: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: odsotnost v 25 g enterobakterije: < 10 CFU/g
--	--

(*) CFU: kolonijske enote.“