

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/4**z dne 3. januarja 2023****o odobritvi dajanja na trg prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (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(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.
- (3) Družba Monterey Mushrooms (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 21. februarja 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za odobritev dajanja 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 za dojenčke, stare od 7 do 11 mesecev, ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke, živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, razen živil za posebne zdravstvene namene, namenjenih dojenčkom, in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013. Med postopkom vložitve vloge je vložnik umaknil zahtevek za odobritev novega živila v prehranskih dopolnilih za dojenčke, stare od 7 do 11 mesecev.
- (4) Vložnik je 21. februarja 2020 Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitene podatke za več originalnih podatkov, predloženih v podporo vlogi, in sicer za podatke o identiteti prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂ ⁽⁵⁾, potrdilnih o analizi in podatke o serijah ⁽⁶⁾, poročila o stabilnosti ⁽⁷⁾ ter poročilo o oceni vnosov ⁽⁸⁾.
- (5) Komisija je 5. februarja 2021 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, kot novega živila.

⁽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).

⁽⁵⁾ Annex I Identity of High Vitamin D₂ Mushroom Powder (Priloga I: Identiteta prahu iz gob z visoko vsebnostjo vitamina D₂).

⁽⁶⁾ Annex II Certificates of Analysis and Batch Data (Priloga II: Potrdila o analizi in podatki o serijah).

⁽⁷⁾ Annex III Stability Reports (Priloga III: Poročila o stabilnosti).

⁽⁸⁾ Annex V Intakes Assessment Report (Priloga V: Poročilo o oceni vnosov).

- (6) Agencija je 26. aprila 2022 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 (NF 2019/1471) ⁽⁹⁾.
- (7) V svojem znanstvenem mnenju je Agencija ugotovila, da je prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, varen pri predlaganih uporabah in ravneh uporabe. Zato je v navedenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, pod posebnimi pogoji uporabe izpolnjuje pogoje za dajanje na trg 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 znanstvenem mnenju navedla tudi, da njena ugotovitev o varnosti novega živila temelji na znanstvenih podatkih o identiteti novega živila, informacijah o analizi serij, ustreznih potrdilih o analizi ter študijah stabilnosti, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in sprejeti svojega sklepa.
- (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 ob predložitvi vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na znanstvene podatke o identiteti novega živila, informacije o analizi serij, ustreznih potrdilih o analizi in študije stabilnosti.
- (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 bi bilo treba znanstvene podatke o identiteti prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂ ⁽¹⁰⁾, potrdilih o analizi in podatkih o serijah ⁽¹¹⁾ ter poročila o stabilnosti ⁽¹²⁾ zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, na trg v Uniji.
- (13) Vendar omejevanje odobritve prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, in sklicevanja na znanstvene podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.
- (14) Ustrezno je, da vključitev prahu iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (15) Prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7326.

⁽¹⁰⁾ Annex I Identity of High Vitamin D₂ Mushroom Powder (Priloga I: Identiteta prahu iz gob z visoko vsebnostjo vitamina D₂).

⁽¹¹⁾ Annex II Certificates of Analysis and Batch Data (Priloga II: Potrdila o analizi in podatki o serijah).

⁽¹²⁾ Annex III Stability Reports (Priloga III: Poročila o stabilnosti).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Prah iz gob, ki vsebuje vitamin D₂, se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

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

Člen 2

Samo družbi Monterey Mushrooms Inc ⁽¹³⁾ se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg Unije za obdobje petih let od 24. januarja 2023, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3 ali s privolitvijo družbe Monterey Mushrooms Inc.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Monterey Mushrooms Inc ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

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, 3. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Naslov: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Združene države.

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 (µg/100 g ali 100 ml)</i>	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, 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 ne smejo uživati dojenčki in otroci, mlajši od 3 let.		Odobreno dne 24. januarja 2023 Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Združene države. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila prah iz gob, ki vsebuje vitamin D ₂ , na trg v Uniji odobreno le družbi Monterey Mushrooms Inc, 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 Monterey Mushrooms Inc. Končni datum obdobja varstva podatkov: 24. januar 2028.“
	mleku podobni izdelki	1,1			
	mlečnim izdelkom podobni izdelki, razen mleka	2,2			
	žitni kosmiči za zajtrk/žitne ploščice	2,2			
	juhe	2,2			
	sušene juhe	22,5			
	sirotka v prahu	14,1			
	sadni/zelenjavni sokovi in nektarji	1,1			
	sadni/rastlinski sok v prahu	12,4			
	koncentrat sadnega/zelenjavnega soka (tekoč)	3,4			
	brezalkoholne pijače, ki se tržijo v zvezi s telesno vadbo, in fermentirane brezalkoholne pijače (razen fermentiranih mlečnih napitkov)	1,1			
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, vendar ne več kot 15 µg/dan				

popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	15 µg/dan			
nadomestni obroki za nadzor nad telesno težo	5 µg/obrok			
prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	15 µg/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 se proizvaja z nadzorovano izpostavljenostjo na rezine/kocke narezanih gob <i>Agaricus bisporus</i> UV sevanju, čemur sledi dehidracija in mletje v prah.</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: 125–375 µg/kg vlaga: ≤ 7 % pepel: ≤ 13,5 % vodna aktivnost: < 0,5 maščobe: ≤ 4,5 % ogljikovi hidrati skupaj: ≤ 60 % beljakovine: ≤ 40 %</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: ≤ 2 µg/kg aflatoksini (vsota B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Mikrobiološka merila: skupno število aerobnih mikroorganizmov: ≤ 5 000 CFU/g skupno število kvasovk in plesni: < 100 CFU/g koliformne bakterije: < 100 MPN/g</p>

<p><i>Salmonella</i> spp.: v 25 g jih ni <i>Staphylococcus aureus</i>: v 10 g je ni <i>Escherichia coli</i>: v 10 g je ni <i>Listeria monocytogenes</i>: v 25 g je ni CFU: kolonijske enote. MPN: najverjetnejše število“</p>
