

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1011****z dne 17. julija 2018****o odobritvi razširitve ravni uporabe z UV-žarki obdelanih gob kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta in 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 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 12 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.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ki vzpostavlja seznam Unije z odobrenimi novimi živilami.
- (3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/2355 <sup>(3)</sup> je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup> odobreno dajanje na trg z UV-žarki obdelanih gob kot novega živila.
- (5) Dne 23. julija 2015 sta družbi Banken Champignons Group B.V. in J.K. Holding B.V. vložili zahtevo pri pristojnem organu Nizozemske za dajanje z UV-žarki obdelanih gob (*Agaricus bisporus*) s povišanimi ravnmi vitamina D<sub>2</sub> na trg Unije kot novega živila v smislu točke (f) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (6) Z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470 je navedena odobritev januarja 2018 postala generična. Vloga teh družb zadeva gobe z višjo vsebnostjo vitamina D<sub>2</sub>, zato bi bilo treba to uredbo obravnavati kot odobritev za razširitev uporabe.
- (7) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg Unije, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga, predložena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (8) Zahteva za dajanje z UV-žarki obdelanih gob (*Agaricus bisporus*) s povišanimi ravnmi vitamina D<sub>2</sub> na trg Unije kot novega živila je bila predložena državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in vloga izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.
- (9) Pristojni organ Nizozemske je 20. septembra 2017 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu je ugotovil, da z UV-žarki obdelane gobe (*Agaricus bisporus*) s povišanimi ravnmi vitamina D<sub>2</sub> izpolnjujejo merila za novo živilo, določena v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

<sup>(1)</sup> UL L 327, 11.12.2015, str. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/2355 z dne 14. decembra 2017 o odobritvi dajanja na trg z UV žarki obdelanih gob kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 336, 16.12.2017, str. 52).<sup>(4)</sup> Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z novimi živilami in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

- (10) Komisija je 5. oktobra 2017 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam. Te so v 60-dnevnem roku iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 podale pripombe v zvezi z zagotavljanjem, da se ravni največjega dopustnega vnosa vitamina D, ki jih je določila Evropska agencija za varnost hrane <sup>(1)</sup>, ne presežejo.
- (11) Glede na pripombe drugih držav članic je vložnik predložil dodatna pojasnila, ki so odpravila pomisleke ter zaskrbljenost držav članic in Komisije.
- (12) Navedena pojasnila vsebujejo dovolj dokazov, da se z UV-žarki obdelane gobe (*Agaricus bisporus*) s povišanimi ravnmi vitamina D<sub>2</sub> pri predlaganih ravneh uporabe štejejo za skladne s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Točka 1 dela A Priloge VI k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup> določa, da ime živila vključuje podatke o njegovi posebni obdelavi ali se mu takšni podatki dodajo v vseh primerih, v katerih bi opustitev takšnih informacij lahko zavedla potrošnika. Ker potrošniki običajno ne pričakujejo, da se gobe obdelujejo z UV-žarki, ime tega živila vključuje take informacije ali se mu dodajo, da se prepreči zavajanje potrošnika.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije z odobrenimi novimi živali iz člena 8 Uredbe (EU) 2015/2283, ki zadeva snov z UV-žarki obdelane gobe, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznamu Unije iz prvega odstavka vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

#### Člen 2

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

#### Člen 3

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, 17. julija 2018

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2012;10(7):2813.

<sup>(2)</sup> Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

## PRILOGA

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

(1) vnos za „Z UV-žarki obdelane gobe (*Agaricus bisporus*)“ v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Z UV-žarki obdelane gobe ( <i>Agaricus bisporus</i> )“	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni vitamina D <sub>2</sub>	1. Poimenovanje pri označevanju novega živila kot takega ali živil, ki ga vsebujejo, je ‚z UV-žarki obdelane gobe ( <i>Agaricus bisporus</i> )‘. 2. Poimenovanju pri označevanju novega živila kot takega ali živil, ki ga vsebujejo, se doda navedba ‚Za povišanje ravni vitamina D je bila uporabljena nadzorovana obdelava s svetlobo.‘ ali ‚Za povišanje ravni vitamina D <sub>2</sub> je bila uporabljena obdelava z UV-žarki.‘	
	gobe ( <i>Agaricus bisporus</i> )	20 µg vitamina D <sub>2</sub> /100 g sveže teže		

(2) vnos za „Z UV-žarki obdelane gobe (*Agaricus bisporus*)“ v tabeli 2 (Specifikacije) se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„Z UV-žarki obdelane gobe ( <i>Agaricus bisporus</i> )“	<p><b>Opis/opredelitev:</b> Komerzialno gojene gobe <i>Agaricus bisporus</i>, ki se nabrane obdelajo z UV-svetlobo. UV-sevanje: postopek sevanja z ultravijolično svetlobo valovne dolžine 200-800 nm.</p> <p><b>Vitamin D<sub>2</sub>:</b> kemijsko ime: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol sopomenka: ergokalciferol št. CAS: 50-14-6 molekulska masa: 396,65 g/mol</p> <p><b>Vsebnost:</b> vitamin D<sub>2</sub> v končnem proizvodu: 5–20 µg/100 g sveže teže ob izteku roka uporabnosti“</p>