

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/4 DER KOMMISSION**vom 3. Januar 2023****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Vitamin-D₂-Pilzpulver als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) Am 21. Februar 2020 stellte das Unternehmen Monterey Mushrooms Inc (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Vitamin-D₂-Pilzpulver als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von Vitamin-D₂-Pilzpulver in einer Reihe von Lebensmitteln für die allgemeine Bevölkerung. Zudem beantragte der Antragsteller die Genehmigung der Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln für Säuglinge im Alter von sieben bis elf Monaten sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾, ausgenommen solche für Säuglinge und Kleinkinder, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾, ausgenommen solche für Säuglinge, und in Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Während des Antragsverfahrens zog der Antragsteller den Antrag auf Genehmigung der Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln für Säuglinge im Alter von sieben bis elf Monaten zurück.
- (4) Außerdem beantragte der Antragsteller am 21. Februar 2020 bei der Kommission den Schutz geschützter Daten in Bezug auf einige zur Stützung des Antrags vorgelegte Originaldaten, nämlich Daten über die Identität des Vitamin-D₂-Pilzpulvers ⁽⁵⁾, Analysezertifikate und Chargendaten ⁽⁶⁾, Stabilitätsberichte ⁽⁷⁾ sowie den Bericht über die Aufnahmebewertung ⁽⁸⁾.
- (5) Am 5. Februar 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung des Vitamin-D₂-Pilzpulvers als neuartiges Lebensmittel.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

⁽⁵⁾ Anhang I: Identität des Pilzpulvers mit hohem Vitamin-D₂-Gehalt.

⁽⁶⁾ Anhang II: Analysezertifikate und Chargendaten.

⁽⁷⁾ Anhang III: Stabilitätsberichte.

⁽⁸⁾ Anhang V: Bericht über die Aufnahmebewertung.

- (6) Am 26. April 2022 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten mit dem Titel „Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2019/1471)“⁽⁹⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das Vitamin-D₂-Pilzpulver bei den vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen sicher ist. Somit bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass das Vitamin-D₂-Pilzpulver unter den spezifischen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für sein Inverkehrbringen im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.
- (8) Es sollte eine Kennzeichnungsvorschrift vorgesehen werden, um die Verbraucherinnen und Verbraucher in geeigneter Form darüber zu informieren, dass Säuglinge und Kinder unter drei Jahren keine Nahrungsergänzungsmittel verzehren sollten, die das Vitamin-D₂-Pilzpulver enthalten.
- (9) Die Behörde stellte in ihrem wissenschaftlichen Gutachten ferner fest, dass ihre Schlussfolgerung bezüglich der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf wissenschaftlichen Daten über die Identität des neuartigen Lebensmittels, Informationen über Chargenanalysen, entsprechenden Analyseurkunden und Stabilitätsprüfungen beruhte, ohne die sie nicht in der Lage gewesen wäre, das neuartige Lebensmittel zu bewerten und zu ihrer Schlussfolgerung zu gelangen.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung der Daten gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (11) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den wissenschaftlichen Daten über die Identität des neuartigen Lebensmittels, den Informationen über Chargenanalysen, den entsprechenden Analyseurkunden und den Stabilitätsprüfungen und ausschließlichen Anspruch auf ihre Nutzung hatte.
- (12) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die wissenschaftlichen Daten über die Identität des Vitamin-D₂-Pilzpulvers⁽¹⁰⁾, die Analyseurkunden und Chargendaten⁽¹¹⁾ sowie die Stabilitätsberichte⁽¹²⁾ im Einklang mit Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, das Vitamin-D₂-Pilzpulver in der Union in Verkehr zu bringen.
- (13) Die Beschränkung der Zulassung des Vitamin-D₂-Pilzpulvers und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.
- (14) Bei der Aufnahme des Vitamin-D₂-Pilzpulvers als neuartiges Lebensmittel in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollten die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen berücksichtigt werden.
- (15) Das Vitamin-D₂-Pilzpulver sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2022;20(6):7326.

⁽¹⁰⁾ Anhang I: Identität des Pilzpulvers mit hohem Vitamin-D₂-Gehalt.

⁽¹¹⁾ Anhang II: Analyseurkunden und Chargendaten.

⁽¹²⁾ Anhang III: Stabilitätsberichte.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Das Vitamin-D₂-Pilzpulver darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Das Vitamin-D₂-Pilzpulver wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab 24. Januar 2023 ausschließlich von dem Unternehmen Monterey Mushrooms Inc ⁽¹³⁾ in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von Monterey Mushrooms Inc.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Monterey Mushrooms Inc zugunsten eines späteren Antragstellers genutzt werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 3. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Anschrift: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Vereinigte Staaten.

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Vitamin-D₂-Pilzpulver	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte an Vitamin D₂ (µg/100 g oder 100 ml)</i>	<p>1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Vitamin D₂ enthaltendes, UV-behandeltes Pilzpulver‘.</p> <p>2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die das Vitamin-D₂-Pilzpulver enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nicht von Säuglingen und Kindern unter drei Jahren verzehrt werden sollten.</p>		<p>Zugelassen am 24. Januar 2023. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.</p> <p>Antragsteller: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Vereinigte Staaten.</p> <p>Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel ‚Vitamin-D₂-Pilzpulver‘ nur von Monterey Mushrooms Inc in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Monterey Mushrooms Inc.</p> <p>Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 24. Januar 2028.“</p>
	Milch-Analoge	1,1			
	Andere Milchprodukt-Analoge als Milch	2,2			
	Frühstückscerealien und Getreideriegel	2,2			
	Suppen	2,2			
	Trockensuppen	22,5			
	Molkepulver	14,1			
	Frucht- und Gemüsesäfte und Frucht- und Gemüseektare	1,1			
	Frucht-/Gemüsesaftpulver	12,4			
	Frucht-/Gemüsesaftkonzentrat (flüssig)	3,4			
	Erfrischungsgetränke, die im Zusammenhang mit körperlicher Betätigung vermarktet werden, und fermentierte nichtalkoholische Getränke (außer fermentierten Getränken auf Milchbasis)	1,1			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind, aber höchstens 15 µg/Tag			

Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	15 µg/Tag			
Mahlzeigersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung	5 µg/Mahlzeit			
Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Säuglinge und Kleinkinder	15 µg/Tag			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Vitamin-D₂-Pilzpulver	<p>Beschreibung/Definition: Das neuartige Lebensmittel wird erzeugt, indem in Scheiben/Würfel geschnittene Pilze der Art <i>Agaricus bisporus</i> kontrolliert mit UV-Licht bestrahlt und daraufhin dehydriert und zu einem Pulver zermahlen werden.</p> <p>UV-Bestrahlung: Bestrahlung mit ultraviolettem Licht innerhalb eines ähnlichen Wellenlängenbereichs wie bei den nach der Verordnung (EU) 2015/2283 zugelassenen UV-behandelten neuartigen Lebensmitteln.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Vitamin-D₂-Gehalt: 125-375 µg/g Feuchtigkeit: ≤ 7 % Asche: ≤ 13,5 % Wasseraktivität: < 0,5 Fett: ≤ 4,5 % Gesamtkohlenhydrate: ≤ 60 % Protein: ≤ 40 %</p> <p>Schwermetalle: Blei: ≤ 0,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mykotoxine: Aflatoxin B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoxine (Summe aus B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 5 000 KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt: < 100 KBE/g Coliforme: < 100 MPN/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: in 25 g nicht nachweisbar <i>Staphylococcus aureus</i>: in 10 g nicht nachweisbar <i>Escherichia coli</i>: in 10 g nicht nachweisbar <i>Listeria monocytogenes</i>: in 25 g nicht nachweisbar KBE: koloniebildende Einheiten. MPN: wahrscheinlichste Zahl.“</p>
--	--