

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1011**af 17. juli 2018****om tilladelse til udvidelse af anvendelsesniveauerne for UV-behandlede svampe som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EU) 2015/2283 må kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe afgørelse om godkendelse og markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Det blev ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2355 ⁽³⁾ tilladt at markedsføre UV-behandlede svampe som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽⁴⁾.
- (5) Den 23. juli 2015 indgav virksomhederne Banken Champignons Group B.V. og J.K. Holding B.V. en ansøgning til Nederlandenes kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre UV-behandlede svampe (*Agaricus bisporus*) med forhøjet indhold af vitamin D₂ i Unionen som en ny fødevarer i den i artikel 1, stk. 2, litra f), i forordning (EF) nr. 258/97 omhandlede betyding.
- (6) Tilladelsen blev med gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 generisk i januar 2018. Da denne virksomheds ansøgning vedrører svampe med et højere indhold af vitamin D₂, bør nærværende forordning betragtes som en tilladelse til udvidelse af anvendelsen.
- (7) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevarer, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Ansøgningen om markedsføring i Unionen af UV-behandlede svampe (*Agaricus bisporus*) med forhøjet indhold af vitamin D₂ som en ny fødevarer blev indgivet til en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og ansøgningen opfylder ligeledes kravene i forordning (EU) 2015/2283.
- (9) Den 20. september 2017 afgav Nederlandenes kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderes det, at UV-behandlede svampe (*Agaricus bisporus*) med forhøjet indhold af vitamin D₂ opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2355 af 14. december 2017 om tilladelse til markedsføring af UV-behandlede svampe som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 336 af 16.12.2017, s. 52).⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

- (10) Den 5. oktober 2017 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. De øvrige medlemsstater fremsatte inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, bemærkninger med hensyn til at sikre, at de tolerable øvre grænser for indtag, som EFSA har fastsat ⁽¹⁾, ikke overskrides.
- (11) I lyset af de øvrige medlemsstaters bemærkninger fremlagde ansøgeren yderligere forklaringer, der mindskede betænkelighederne til medlemsstaternes og Kommissionens tilfredshed.
- (12) Forklaringerne giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at UV-behandlede svampe (*Agaricus bisporus*) med forhøjet indhold af vitamin D₂ ved de foreslåede anvendelsesniveauer er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) Der stilles i del A, punkt 1, i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ⁽²⁾ krav om, at varebetegnelsen for fødevarer skal omfatte eller ledsages af oplysninger om den særlige behandling, som fødevarer har undergået, i alle tilfælde, hvor undladelse af denne oplysning ville kunne vildlede forbrugerne. Da forbrugerne sædvanligvis ikke forventer, at svampe er UV-behandlede, skal varebetegnelsen for denne fødevarer omfatte eller ledsages af sådanne oplysninger for at undgå at vildlede forbrugerne.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283, der vedrører UV-behandlede svampe, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juli 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2012;10(7):2813.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Oplysningerne vedrørende »UV-behandlede svampe (*Agaricus bisporus*)« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes således:

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»UV-behandlede svampe (<i>Agaricus bisporus</i>)«	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold af vitamin D ₂	1. Den nye fødevarer betegnes »UV-behandlede svampe (<i>Agaricus bisporus</i>)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Betegnelsen af den nye fødevarer skal på mærkningen af fødevareren som sådan eller fødevarer, der indeholder den, være ledsaget af en angivelse af, at »der er anvendt en kontrolleret lysbehandling for at øge indholdet af vitamin D ₂ «, eller »der er anvendt UV-behandling for at opnå et forhøjet indhold af vitamin D ₂ «.	
	Svampe (<i>Agaricus bisporus</i>)	20 µg vitamin D ₂ /100 g friskvægt		

2) Oplysningerne vedrørende »UV-behandlede svampe (*Agaricus bisporus*)« i tabel 2 (Specifikationer) affattes således:

Godkendt ny fødevarer	Specifikation
»UV-behandlede svampe (<i>Agaricus bisporus</i>)«	<p>Beskrivelse/definition: Kommercielt dyrkede <i>Agaricus bisporus</i>, på hvilke der anvendes UV-lysbehandling på høstede svampe. UV-stråling: en proces, hvor der foretages stråling med ultraviolet lys i bølgelængden 200-800 nm.</p> <p>Vitamin D₂: Kemisk betegnelse: 3β,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Synonymer: Ergocalciferol CAS-nr.: 50-14-6 Molekylvægt: 396,65 g/mol</p> <p>Indhold: Vitamin D₂ i slutproduktet: 5-20 µg/100 g friskvægt ved udløbet af holdbarhedsperioden.«</p>