

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1163

af 6. august 2020

om tilladelse til markedsføring af svampepulver med indhold af vitamin D₂ 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 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ om EU-listen over 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 beslutning om godkendelse og markedsføring af en ny fødevarer i Unionen og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 17. juli 2018 indgav virksomheden Oakshire Naturals, LP. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre svampepulver med indhold af vitamin D₂ i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgningen vedrører anvendelse af svampepulver med indhold af vitamin D₂ i en lang række fødevarer og drikkevarer til konsum af den almindelige befolkning i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽³⁾, undtagen fødevarer bestemt til spædbørn, og i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁴⁾, beregnet til personer over 7 måneder gamle.

⁽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⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

- (5) Ansøgeren indgav også en anmodning til Kommissionen med henblik på beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for videnskabelige data vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig specifikationerne for råmaterialerne og de tekniske hjælpestoffer ⁽⁵⁾, analyseattesterne og batchdata for svampepulver med indhold af vitamin D₂ ⁽⁶⁾ samt stabilitetsrapporterne for svampepulver med indhold af vitamin D₂ ⁽⁷⁾.
- (6) Den 18. oktober 2018 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af svampepulver med indhold af vitamin D₂ som en ny fødevarer i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 28. november 2019 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ⁽⁸⁾. Udtalelsen opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at svampepulver med indhold af vitamin D₂ er sikkert under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer, når det anvendes i en lang række fødevarer og drikkevarer, i fødevarer til særlige medicinske formål, undtagen fødevarer bestemt til spædbørn, og når det anvendes i kosttilskud bestemt til den almindelige befolkning over 1 år. Autoriteten bemærkede også, at i tilfælde af et højt forbrug af andre fødevarer, der indeholder eller er tilsat vitamin D, kan indtag hos spædbørn på 7-12 måneder af kosttilskud med svampepulver med indhold af vitamin D₂ på niveauer svarende til 10 µg vitamin D, resultere i et samlet indtag af vitamin D, der overstiger det øvre tolerable indtag (»UL«) af vitamin D ⁽⁹⁾. Det må derfor konkluderes, at indtag hos spædbørn på 7-12 måneder af kosttilskud med svampepulver med indhold af vitamin D₂ på niveauer svarende til 10 µg vitamin D, ikke er i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i artikel 7 i forordning (EU) 2015/2283, og et sådant indtag bør derfor ikke godkendes for denne nye fødevarer.
- (9) Den videnskabelige udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at svampepulver med indhold af vitamin D₂ er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 under de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer, og når det anvendes i kosttilskud bestemt til den almindelige befolkning over et år.
- (10) Autoriteten vurderede i sin videnskabelige udtalelse, at dataene fra specifikationerne for råmaterialerne og de tekniske hjælpestoffer, analyseattesterne og batchdata for svampepulver med indhold af vitamin D₂ samt stabilitetsrapporterne for svampepulver med indhold af vitamin D₂ dannede grundlag for konklusionen vedrørende sikkerheden ved den nye fødevarer. Derfor vurderer Kommissionen, at konklusionerne vedrørende sikkerheden ved svampepulver med indhold af vitamin D₂ ikke kunne have været nået uden data fra rapporten om disse undersøgelser.
- (11) Efter at have modtaget autoritetens videnskabelige udtalelse bad Kommissionen ansøgeren om at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til deres data fra bilag I (råmaterialer og tekniske hjælpestoffer), bilag II (analyseattester og batchdata) og bilag III (stabilitetsrapporter) for så vidt angår svampepulver med indhold af vitamin D₂ og om at redegøre nærmere for ansøgerens påberåbelse af eneret til at henvise til disse rapporter og undersøgelser, jf. artikel 26, stk. 2, litra a) og b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (12) Ansøgeren har erklæret, at på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ansøgeren i henhold til national ret ejendomsrettigheder til og eneret på at kunne henvise til undersøgelserne, hvorfor tredjeparter ikke lovligt kunne få adgang til eller anvende disse undersøgelser.
- (13) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør disse data fra undersøgelserne, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og som dannede grundlag for autoritetens konklusion vedrørende sikkerheden ved den nye fødevarer, og uden hvilken den nye fødevarer ikke kunne være blevet vurderet af autoriteten, ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøger i fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre den nye fødevarer godkendt ved denne forordning i Unionen.

⁽⁵⁾ Oakshire Naturals 2017 (ikke offentliggjort)

⁽⁶⁾ Oakshire Naturals 2016 (ikke offentliggjort)

⁽⁷⁾ Oakshire Naturals 2018 (ikke offentliggjort)

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020; 18(1): 5948.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018; 16(8): 5365.

- (14) Begrænsningen af godkendelsen af svampepulver med indhold af vitamin D₂ og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for godkendelsen i henhold til denne forordning.
- (15) 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. Svampepulver med indhold af vitamin D₂, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun ansøgeren:

— Virksomhed: Oakshire Naturals, LP.

— Adresse: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, USA

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevarer i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevarer uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til artikel 2, eller med samtykke fra Oakshire Naturals, LP.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Undersøgelserne og rapporter indeholdt i ansøgningsdossieret, som danner grundlag for autoritetens vurdering af den i artikel 1 omhandlede nye fødevarer, og som ifølge ansøgeren opfylder kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Oakshire Naturals, LP.

Artikel 3

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

Artikel 4

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 6. august 2020.

På Kommissionens vegne

Ursula VON DER LEYEN

Formand

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

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Svampepulver med indhold af vitamin D₂«	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold af vitamin D₂ (e)</i>	Den nye fødevarer betegnes »UV-behandlet svampepulver med indhold af vitamin D« eller »UV-behandlet svampepulver med indhold af vitamin D ₂ « på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder svampepulver med indhold af vitamin D ₂ , at de ikke bør indtages af spædbørn.		27.august 2020. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, USA. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer svampepulver med indhold af vitamin D ₂ kun markedsføres i Unionen af Oakshire Naturals, LP., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Oakshire Naturals, LP. Slutdato for databeskyttelsen: 27.august 2025.
	Morgenmadscerealier	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Gærhævede brød og wienerbrød	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Kornprodukter og pasta	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Drikkevarer af frugtsafer og frugt-/grøntsagssafer	1,125 µg vitamin D ₂ /100 ml			
	Mælk og mejeriprodukter (undtagen flydende mælk)	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g/1,125 µg vitamin D ₂ /100 ml (drikkevarer)			
	Ost (undtagen hytteost, ricottaost og faste oste, der anvendes i reven stand)	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Snackstænger til måltidsersatning samt drikkevarer	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g/1,125 µg vitamin D ₂ /100 ml (drikkevarer)			
	Mejeriprodukt-analoger	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g/1,125 µg vitamin D ₂ /100 ml (drikkevarer)			
	Kød-analoger	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Suppe og bouillon	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Ekstruderede grøntsagssnacks	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer bestemt til spædbørn	15 µg/dag			
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF bestemt til den almindelige befolkning undtagen spædbørn	15 µg/dag				

(e) Der anvendes en minimumsspecifikation for indholdet af vitamin D i svampepulver med indhold af vitamin D₂ på 1 000 µg vitamin D₂/gram svampepulver.«

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevarer	Specifikation
<p>»Svampepulver med indhold af vitamin D₂</p>	<p>Beskrivelse/definition Svampepulver med indhold af vitamin D₂ er et granuleret pulver fremstillet af homogeniserede <i>Agaricus bisporus</i>-svampe, der har været udsat for UV-lys. Svampene vaskes, homogeniseres og suspenderes i vand for at frembringe en tyndtflydende svampemasse. Den tyndtflydende svampemasse føres ind under en UV-lampe. Derefter filtreres, tørres og formales den tyndtflydende masse, hvorved der produceres svampepulver med indhold af vitamin D₂. UV-stråling: En proces, hvor der foretages stråling med ultraviolet lys inden for et bølglængdeområde svarende til de UV-behandlede nye fødevarer, der er godkendt i henhold til forordningen om nye fødevarer.</p> <p>Karakteristik/sammensætning Indhold af vitamin D₂: 1 000-1 300 µg/g svampepulver (*) Vandindhold: ≤ 10,0 % Aske: ≤ 13,5 %</p> <p>Tungmetaller Bly (som Pb): ≤ 0,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Kviksølv: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mykotoxiner Aflatoxiner (summen af B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Totalkimtal: ≤ 5 000 CFU (**)/g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Ingen i 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 CFU/g Colibakterier: ≤ 10 CFU/g Enterobakterier: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ingen i 25 g</p>
<p>(*) omregnet fra internationale enheder (IE) ved anvendelse af omregningsfaktoren 0,025 µg = 1 IU (**) CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units)«</p>	