

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/4****af 3. januar 2023****om tilladelse til markedsføring af svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub> som en ny fødevarer og om ændring af 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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 12, stk. 1, 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 over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Den 21. februar 2020 indgav virksomheden Monterey Mushrooms Inc (»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 D<sub>2</sub> på EU-markedet som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om tilladelse til, at svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub> anvendes i en række forskellige fødevarer bestemt til den brede befolkning. Ansøgeren anmodede også om tilladelse til, at den nye fødevarer anvendes i kosttilskud til spædbørn fra 7 til 11 måneder og i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF <sup>(3)</sup>, undtagen i kosttilskud til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 <sup>(4)</sup>, undtagen fødevarer til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn, og kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013. Under ansøgningsprocessen trak ansøgeren ansøgningen om godkendelse af den nye fødevarer i kosttilskud til spædbørn fra 7 til 11 måneder tilbage.
- (4) Den 21. februar 2020 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen med henblik på beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række originale data vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig data om identiteten af svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub> <sup>(5)</sup>, analyseattester og batchdata <sup>(6)</sup>, stabilitetsrapporterne <sup>(7)</sup> og rapporten om vurdering af indtag <sup>(8)</sup>.
- (5) Den 5. februar 2021 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub> som en ny fødevarer.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Annex I Identity of High Vitamin D2 Mushroom Powder.

<sup>(6)</sup> Annex II Certificates of Analysis and Batch Data.

<sup>(7)</sup> Annex III Stability Reports.

<sup>(8)</sup> Annex V Intakes Assessment Report.

- (6) Den 26. april 2022 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of vitamin D<sub>2</sub> mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2019/1471)«<sup>(9)</sup>, jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub> er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser og anvendelsesniveauer. Den videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub> under de særlige anvendelsesbetingelser opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Der bør fastsættes mærkningskrav for at oplyse forbrugerne om, at spædbørn og børn under 3 år ikke bør indtage kosttilskud, der indeholder svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub>.
- (9) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten, at dens konklusion om den nye fødevars sikkerhed var baseret på de videnskabelige data om den nye fødevars identitet, oplysninger om batchanalyse, de respektive analyseattester og stabilitetsundersøgelserne, uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevarer og nå frem til sin konklusion.
- (10) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse data og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse data, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Ansøgeren erklærede, at vedkommende havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige data om den nye fødevars identitet, oplysninger om batchanalyse, de respektive analyseattester og stabilitetsundersøgelserne på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet.
- (12) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at de på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. De videnskabelige data om identiteten af svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub><sup>(10)</sup> analyseattester og batchdata<sup>(11)</sup> og stabilitetsrapporter<sup>(12)</sup> bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub> i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.
- (13) Begrænsningen af godkendelsen af svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub> og 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 efterfølgende 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 en sådan godkendelse.
- (14) Optagelsen af svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub> som en ny fødevarer på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.
- (15) Svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub> bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2022;20(6):7326.

<sup>(10)</sup> Annex I Identity of High Vitamin D<sub>2</sub> Mushroom Powder.

<sup>(11)</sup> Annex II Certificates of Analysis and Batch Data.

<sup>(12)</sup> Annex III Stability Reports.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

1. Det tillades at markedsføre svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub> i Unionen.

Svampepulver med indhold af vitamin D<sub>2</sub> opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

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

*Artikel 2*

Kun virksomheden Monterey Mushrooms Inc <sup>(13)</sup> har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevarer i Unionen i en periode på fem år fra den 24. januar 2023, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Monterey Mushrooms Inc.

*Artikel 3*

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne 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 Monterey Mushrooms Inc.

*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 3. januar 2023.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---

<sup>(13)</sup> Adresse: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, USA.

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

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Svampepulver med indhold af vitamin D <sub>2</sub> «	<i>Specificeret fødevarerkategori</i>	<i>Maksimumsindhold af vitamin D<sub>2</sub> (µg/100 g eller 100 ml)</i>	1. Den nye fødevarer betegnes »UV-behandlet svampepulver med indhold af vitamin D <sub>2</sub> « på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder svampepulver med indhold af vitamin D <sub>2</sub> , at de ikke må indtages af spædbørn og børn under tre år.		Godkendt den 24. januar 2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, USA. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer svampepulver med indhold af vitamin D <sub>2</sub> kun markedsføres i Unionen af Monterey Mushrooms Inc, medmindre en eventuel efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til den videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data, der er omfattet af ejendomsrettigheder, jf. artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Monterey Mushrooms Inc. Slutdato for databeskyttelsen: 24. januar 2028«
	Mælkeanaloger	1,1			
	Mejeriproduktanaloger, undtagen mælk	2,2			
	Morgenmadscerealier og kornbaserede snackstænger	2,2			
	Supper	2,2			
	Tørrede supper	22,5			
	Vallepulver	14,1			
	Frugt- og grøntsagssaft og -nektar	1,1			
	Frugt- og grøntsagssaftpulver	12,4			
	Frugt- og grøntsagssaftkoncentrat (flydende)	3,4			
	Læskedrikke, der markedsføres i relation til fysisk træning og gærede ikke-alkoholholdige drikkevarer (med undtagelse af gærede drikkevarer af mejeriprodukter)	1,1			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer bestemt til spædbørn	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til, dog højst 15 µg/dag			

Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	15 µg/dag			
Måltidserstatning til vægtkontrol	5 µg/måltid			
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	15 µg/dag			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
»Svampepulver med indhold af vitamin D <sub>2</sub>	<p><b>Beskrivelse/definition:</b> Den nye fødevarer fremstilles ved kontrolleret eksponering af <i>Agaricus bisporus</i>-svampe i skiver/tern for UV-bestråling efterfulgt af dehydrering og formaling til pulver.</p> <p>UV-stråling: En proces, hvorved der foretages stråling med ultraviolet lys inden for et bølgelængdeområde svarende til de UV-behandlede nye fødevarer, der er godkendt i henhold til forordning (EU) 2015/2283.</p> <p><b>Karakteristik/sammensætning:</b> Indhold af vitamin D<sub>2</sub>: 125-375 µg/g Vandindhold: ≤ 7 % Aske: ≤ 13,5 % Vandaktivitet: &lt; 0,5 Fedt: ≤ 4,5 % Kulhydrater i alt: ≤ 60 % Protein: ≤ 40 %</p> <p><b>Tungmetaller:</b> Bly: ≤ 0,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Kviksølv: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p><b>Mykotoksiner:</b> Aflatoksin B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoksiner (summen af B1+B2+G1+G2): &lt; 4 µg/kg</p> <p><b>Mikrobiologiske kriterier:</b> Samlet aerobt kimtal: ≤ 5 000 CFU/g Antal gær- og skimmelsvampe i alt: &lt; 100 CFU/g Colibakterier: &lt; 100 MPN/g</p>

<p><i>Salmonella</i> spp. Ingen i 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Ingen i 10 g <i>Escherichia coli</i>: Ingen i 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ingen i 25 g CFU: kolonidannende enheder. MPN: mest sandsynlige antal«</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------