

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1163 DER KOMMISSION

vom 6. August 2020

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Vitamin D₂-Pilzpulver als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(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,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Am 17. Juli 2018 stellte das Unternehmen Oakshire Naturals, LP (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission einen Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von Vitamin D₂-Pilzpulver als neuartiges Lebensmittel. Der Antrag betrifft die Verwendung von Vitamin D₂-Pilzpulver in verschiedenen Lebensmitteln und Getränken für den Verbrauch durch die allgemeine Bevölkerung, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ mit Ausnahme von Lebensmitteln für Säuglinge und in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾, die für Personen über sieben Monaten bestimmt sind.

⁽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⁾ 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 der Kommission (AbL. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

⁽⁴⁾ 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).

- (5) Außerdem beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für die zur Stützung des Antrags vorgelegten wissenschaftlichen Daten, nämlich die Spezifikationen für die Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe⁽⁵⁾, die Analysenzertifikate und die Chargendaten für Vitamin D₂-Pilzpulver⁽⁶⁾ und die Berichte über die Stabilität von Vitamin D₂-Pilzpulver⁽⁷⁾.
- (6) Am 18. Oktober 2018 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie, gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 eine Bewertung von Vitamin D₂-Pilzpulver als neuartiges Lebensmittel vorzunehmen.
- (7) Am 28. November 2019 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁸⁾ an. Dieses wissenschaftliche Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Vitamin D₂-Pilzpulver bei Verwendung in verschiedenen Lebensmitteln und Getränken, in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke mit Ausnahme von Lebensmitteln für Säuglinge und in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine Bevölkerung über einem Jahr bei den beantragten Verwendungen und Verwendungsmengen sicher ist. Die Behörde stellte ferner fest, dass bei einem Verzehr großer Mengen anderer Vitamin D enthaltender oder mit Vitamin D angereicherter Lebensmittel die Aufnahme von Nahrungsergänzungsmitteln, die Vitamin D₂-Pilzpulver in einer Menge enthalten, die 10 µg Vitamin D entspricht, durch Säuglinge von sieben bis zwölf Monaten zu einer kombinierten Gesamtaufnahme von Vitamin D führen könnte, die die zulässige Höchstaufnahmemenge für Vitamin D überschreiten würde⁽⁹⁾. Daher sollte der Schluss gezogen werden, dass die Aufnahme von Vitamin D aus Nahrungsergänzungsmitteln, die Vitamin D₂-Pilzpulver in einer Menge enthalten, die 10 µg Vitamin D entspricht, durch Säuglinge von sieben bis zwölf Monaten möglicherweise nicht den Bedingungen gemäß Artikel 7 der Verordnung (EU) 2015/2283 entspricht, weshalb eine solche Verwendung für dieses neuartige Lebensmittel nicht zugelassen werden sollte.
- (9) Das Gutachten bietet somit ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Vitamin D₂-Pilzpulver bei den beantragten Verwendungen und Verwendungsmengen und bei Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln, die für die allgemeine Bevölkerung über einem Jahr bestimmt sind, mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 in Einklang steht.
- (10) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten vertrat die Behörde die Auffassung, dass die Daten der Spezifikationen für die Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, die Analysenzertifikate und die Chargendaten für Vitamin D₂-Pilzpulver und die Berichte über die Stabilität von Vitamin D₂-Pilzpulver als Grundlage für den Erweis der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels dienen. Daher vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von Vitamin D₂-Pilzpulver nicht ohne die Daten aus dem Bericht dieser Studien hätten gezogen werden können.
- (11) Nach Eingang des wissenschaftlichen Gutachtens der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, die Begründung für seine geschützten Daten aus Anhang I (Rohstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe), Anhang II (Analysenzertifikate und Chargendaten) und Anhang III (Stabilitätsberichte) in Bezug auf Vitamin D₂-Pilzpulver weiter auszuführen und seinen Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Berichte und Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2015/2283 zu erläutern.
- (12) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht über Schutz- und Ausschließlichkeitsrechte an den Studien verfügte und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen könnten.
- (13) Die Kommission bewertete alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen und gelangte zu dem Schluss, dass letzterer die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthaltenen Studien, auf deren Grundlage die Behörde die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels feststellte und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht von der Behörde hätte bewertet werden können, für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte das Inverkehrbringen des mit dieser Verordnung zugelassenen neuartigen Lebensmittels innerhalb der Union für eine Dauer von fünf Jahren auf den Antragsteller beschränkt werden.

⁽⁵⁾ Oakshire Naturals 2017 (nicht veröffentlicht)

⁽⁶⁾ Oakshire Naturals 2016 (nicht veröffentlicht)

⁽⁷⁾ Oakshire Naturals 2018 (nicht veröffentlicht)

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020; 18(1): 5948.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018; 16(8): 5365.

- (14) Die Beschränkung der Zulassung von Vitamin D₂-Pilzpulver und der Nutzung der in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthaltenen wissenschaftlichen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die die Zulassung nach dieser Verordnung stützen.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Vitamin D₂-Pilzpulver gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung darf nur der Antragsteller:

— Unternehmen: Oakshire Naturals, LP.

— Anschrift: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, Vereinigte Staaten

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 geschützten Daten oder mit Zustimmung von Oakshire Naturals, LP.

(3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien und Berichte, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde und die nach Auffassung des Antragstellers die Anforderungen gemäß Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Oakshire Naturals, LP zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

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

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 6. August 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch richtigen Stelle 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 (*)</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Vitamin D enthaltendes, UV-behandeltes Pilzpulver“ oder „Vitamin D ₂ enthaltendes, UV-behandeltes Pilzpulver“. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Vitamin D ₂ -Pilzpulver enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nicht von Säuglingen verzehrt werden sollten.		Zugelassen am 27. August 2020. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, Vereinigte Staaten. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel „Vitamin D ₂ -Pilzpulver“ nur von Oakshire Naturals, LP. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Oakshire Naturals, LP. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 27. August 2025.
	Frühstückscerealien	2,25 µg Vitamin D ₂ /100 g			
	Hefe-getriebenes Brot und Gebäck	2,25 µg Vitamin D ₂ /100 g			
	Getreideerzeugnisse und Teigwaren	2,25 µg Vitamin D ₂ /100 g			
	Fruchtsaft und Frucht-/Gemüse-saftmischungen	1,125 µg Vitamin D ₂ /100 ml			
	Milch und Milchprodukte (ausgenommen Flüssigmilch)	2,25 µg Vitamin D ₂ /100 g/1,125 µg Vitamin D ₂ /100 ml (Getränke)			
	Käse (ausgenommen Hüttenkäse, Ricottakäse und Hartkäse)	2,25 µg Vitamin D ₂ /100 g			
	Mahlzeitenersatzriegel und Getränke	2,25 µg Vitamin D ₂ /100 g/1,125 µg Vitamin D ₂ /100 ml (Getränke)			
	Milchprodukt-Analoge	2,25 µg Vitamin D ₂ /100 g/1,125 µg Vitamin D ₂ /100 ml (Getränke)			
	Fleisch-Analoge	2,25 µg Vitamin D ₂ /100 g			
	Suppen und Brühen	2,25 µg Vitamin D ₂ /100 g			
	Extrudierte Gemüsesnacks	2,25 µg Vitamin D ₂ /100 g			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge	15 µg/Tag			
Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge	15 µg/Tag				

(*) Die Mindestspezifikation für den Vitamin-D-Gehalt in Vitamin D₂-Pilzpulver von 1 000 µg Vitamin D₂/Gramm Pilzpulver wird verwendet.“

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<p>„Vitamin D₂-Pilzpulver</p>	<p>Beschreibung/Definition Vitamin D₂-Pilzpulver ist ein körniges Pulver aus homogenisierten <i>Agaricus bisporus</i>-Pilzen, die mit UV-Licht bestrahlt wurden. Die Pilze werden gewaschen, homogenisiert und in Wasser suspendiert, um eine dünnflüssige Pilzmasse herzustellen. Die dünnflüssige Pilzmasse wird mit einer UV-Lampe bestrahlt. Anschließend wird die dünnflüssige Masse gefiltert, getrocknet und gemahlen, wodurch Vitamin D₂-Pilzpulver entsteht. UV-Bestrahlung: Bestrahlung mit ultraviolettem Licht innerhalb eines ähnlichen Wellenlängenbereichs wie bei den nach der Verordnung über neuartige Lebensmittel zugelassenen UV-behandelten neuartigen Lebensmitteln.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung Vitamin D₂-Gehalt: 1 000-1 300 µg/g Pilzpulver (*) Feuchtigkeitsgehalt: ≤ 10,0 % Asche: ≤ 13,5 %</p> <p>Schwermetalle Blei (als Pb): ≤ 0,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mykotoxine Aflatoxine (Summe aus B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Mikrobiologische Kriterien Gesamtkeimzahl: ≤ 5 000 KBE (**)/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g <i>Salmonella</i>-Arten: In 25 g nicht nachweisbar <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 KBE/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 KBE/g Coliforme: ≤ 10 KBE/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KBE/g <i>Listeria monocytogenes</i>: In 25 g nicht nachweisbar</p>
<p>(*) aus internationalen Einheiten (IE) umgerechnet, unter Verwendung des Umrechnungsfaktors 0,025 µg = 1 IE (**) KBE: koloniebildende Einheiten“.</p>	