

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1163 VAN DE COMMISSIE

van 6 augustus 2020

tot toelating van het in de handel brengen van vitamine D₂ bevattend champignonpoeder als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
- (3) De Commissie beslist ingevolge artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en over de bijwerking van de Unielijst.
- (4) Op 17 juli 2018 heeft de onderneming Oakshire Naturals, LP ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om vitamine D₂ bevattend champignonpoeder als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvraag betreft het gebruik van vitamine D₂ bevattend champignonpoeder in allerlei levensmiddelen en dranken voor consumptie door de algemene bevolking, in voeding voor medisch gebruik in de zin van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, met uitzondering van voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen, en in voedings-supplementen in de zin van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ voor personen vanaf de leeftijd van zeven maanden.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedings-supplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

- (5) De aanvrager heeft de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor de ter ondersteuning van de aanvraag verstrekte wetenschappelijke gegevens, te weten de specificaties van de grondstoffen en technische hulpstoffen ⁽⁵⁾, de analysecertificaten en de batchgegevens voor vitamine D₂ bevattend champignonpoeder ⁽⁶⁾ en de stabiliteitsverslagen voor vitamine D₂ bevattend champignonpoeder ⁽⁷⁾.
- (6) Op 18 oktober 2018 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 verzocht om een beoordeling van vitamine D₂ bevattend champignonpoeder als nieuw voedingsmiddel.
- (7) Op 28 november 2019 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies “Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ⁽⁸⁾ uitgebracht. Dat wetenschappelijk advies is in overeenstemming met de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies geconcludeerd dat vitamine D₂ bevattend champignonpoeder bij de voorgestelde toepassingen en gebruikconcentraties veilig is wanneer het wordt gebruikt in allerlei levensmiddelen en dranken, in voeding voor medisch gebruik, met uitzondering van voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen, en in voedingssupplementen voor de algemene bevolking vanaf de leeftijd van één jaar. De EFSA heeft ook opgemerkt dat bij hoge consumptie van andere levensmiddelen die vitamine D bevatten of daarmee zijn verrijkt, de inname, door zuigelingen in de leeftijd tussen zeven en twaalf maanden, van voedingssupplementen met vitamine D₂ bevattend champignonpoeder in concentraties die overeenkomen met 10 µg vitamine D, zou kunnen leiden tot een gecombineerde totale inname van vitamine D die de maximaal toelaatbare inname (TDI) van vitamine D overschrijdt ⁽⁹⁾. Derhalve moet worden geconcludeerd dat de inname, door zuigelingen in de leeftijd tussen zeven en twaalf maanden, van vitamine D door de consumptie van voedingssupplementen met vitamine D₂ bevattend champignonpoeder in concentraties die overeenkomen met 10 µg vitamine D, mogelijk in strijd is met de voorwaarden van artikel 7 van Verordening (EU) 2015/2283 en dat dit gebruik derhalve niet mag worden toegestaan voor dit nieuwe voedingsmiddel.
- (9) In het wetenschappelijk advies wordt derhalve afdoende onderbouwd dat vitamine D₂ bevattend champignonpoeder, wanneer het bij de voorgestelde toepassingen en gebruikconcentraties wordt gebruikt in voedingssupplementen voor de algemene bevolking vanaf de leeftijd van één jaar, voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (10) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA opgemerkt dat de gegevens uit de specificaties van de grondstoffen en technische hulpstoffen, de analysecertificaten en de batchgegevens voor vitamine D₂ bevattend champignonpoeder en de stabiliteitsverslagen voor vitamine D₂ bevattend champignonpoeder als basis voor de vaststelling van de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel dienden. Op grond daarvan is de Commissie van oordeel dat de conclusies met betrekking tot de veiligheid van vitamine D₂ bevattend champignonpoeder niet mogelijk waren geweest zonder de gegevens uit het verslag van deze studies.
- (11) Naar aanleiding van het wetenschappelijk advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor bijlage I (Grondstoffen en technische hulpstoffen), bijlage II (Analysecertificaten en batchgegevens) en bijlage III (Stabiliteitsverslagen) met betrekking tot vitamine D₂ bevattend champignonpoeder nader toe te lichten alsmede zijn claim op het exclusieve recht om naar die verslagen en studies te verwijzen, als bedoeld in artikel 26, lid 2, onder a) en b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.
- (12) De aanvrager heeft aangevoerd dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag op grond van het nationale recht de eigendomsrechten en de exclusieve rechten om naar de studies te verwijzen bezat, en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken.
- (13) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en is tot de conclusie gekomen dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. Derhalve mogen de gegevens uit deze studies in het dossier van de aanvrager die voor de EFSA als basis dienden om de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel vast te stellen en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet door de EFSA had kunnen worden beoordeeld, gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de onderhavige verordening niet door de EFSA ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt. Bijgevolg moet het in de Unie in de handel brengen van het nieuwe voedingsmiddel zoals toegelaten bij de onderhavige verordening gedurende een periode van vijf jaar tot de aanvrager worden beperkt.

⁽⁵⁾ Oakshire Naturals 2017 (niet gepubliceerd).

⁽⁶⁾ Oakshire Naturals 2016 (niet gepubliceerd).

⁽⁷⁾ Oakshire Naturals 2018 (niet gepubliceerd).

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020; 18(1):5948.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018; 16(8):5365.

- (14) De beperking van de toelating van vitamine D₂ bevattend champignonpoeder en van het verwijzen naar de wetenschappelijke gegevens in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens deze verordening.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Vitamine D₂ bevattend champignonpoeder, als gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de onderhavige verordening heeft uitsluitend de aanvrager:
- de onderneming Oakshire Naturals, LP,
 - met het adres: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, Verenigde Staten,
- de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de op grond van artikel 2 beschermde gegevens te verwijzen of met toestemming van Oakshire Naturals, LP.
3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften als vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

De studies en verslagen in het dossier van de aanvrager op basis waarvan de EFSA het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel heeft beoordeeld en die volgens de aanvrager aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de onderhavige verordening niet zonder toestemming van Oakshire Naturals, LP ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 augustus 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt	Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
“Vitamine D₂ bevattend champignonpoeder	<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten aan vitamine D₂ (*)</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “uv-behandeld, vitamine D bevattend champignonpoeder” of “uv-behandeld, vitamine D ₂ bevattend champignonpoeder”. Op de etikettering van voedingssupplementen met vitamine D ₂ bevattend champignonpoeder wordt vermeld dat de supplementen niet mogen worden geconsumeerd door zuigelingen.	Toelating verleend op 27 augustus 2020. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Oakshire Naturals, LP, PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, Verenigde Staten. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel, vitamine D ₂ bevattend champignonpoeder, uitsluitend door Oakshire Naturals, LP in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met toestemming van Oakshire Naturals, LP. Einddatum van de gegevensbescherming: 27 augustus 2025.
	Ontbijtgranen	2,25 µg vitamine D ₂ /100 g		
	Met gist gerezen brood en gebak	2,25 µg vitamine D ₂ /100 g		
	Graanproducten en deegwaren	2,25 µg vitamine D ₂ /100 g		
	Vruchtensappen en gemengde groente-/vruchtendranken	1,125 µg vitamine D ₂ /100 ml		
	Melk en zuivelproducten (met uitzondering van vloeibare melk)	2,25 µg vitamine D ₂ /100 g/1,125 µg vitamine D ₂ /100 ml (dranken)		
	Kaas (met uitzondering van cottage cheese, ricotta en harde kazen)	2,25 µg vitamine D ₂ /100 g		
	Maaltijdvervangende repen en dranken	2,25 µg vitamine D ₂ /100 g/1,125 µg vitamine D ₂ /100 ml (dranken)		
	Zuivelvervangers	2,25 µg vitamine D ₂ /100 g/1,125 µg vitamine D ₂ /100 ml (dranken)		
	Vleesvervangers	2,25 µg vitamine D ₂ /100 g		
	Soepen en bouillons	2,25 µg vitamine D ₂ /100 g		
	Geëxtrudeerde groentesnacks	2,25 µg vitamine D ₂ /100 g		
	Voeding voor medisch gebruik in de zin van Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van voeding voor medisch gebruik voor zuigelingen	15 µg/dag		
	Voedingssupplementen in de zin van Richtlijn 2002/46/EG voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen	15 µg/dag		

(*) De minimumspecificatie voor het vitamine D-gehalte in vitamine D₂ bevattend champignonpoeder van 1 000 µg vitamine D₂/gram champignonpoeder wordt gebruikt.”.

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
<p>“Vitamine D₂ bevattend champignonpoeder</p>	<p>Omschrijving/definitie Vitamine D₂ bevattend champignonpoeder is een korrelig poeder dat wordt bereid uit gehomogeniseerde champignons (<i>Agaricus bisporus</i>) die zijn blootgesteld aan uv-licht. De champignons worden gewassen, gehomogeniseerd en in water gesuspendeerd om een slurry van champignons te verkrijgen. De champignonslurry wordt onder een uv-lamp geplaatst. De slurry wordt vervolgens gefiltreerd, gedroogd en gemalen, waardoor vitamine D₂ bevattend champignonpoeder ontstaat. Uv-bestraling: een procedé van bestraling met ultraviolet licht binnen een golflengtegebied dat vergelijkbaar is met dat voor uv-behandelde nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten krachtens de verordening betreffende nieuwe voedingsmiddelen.</p> <p>Kenmerken/samenstelling Vitamine D₂-gehalte: 1 000-1 300 µg/gram champignonpoeder (*) Vochtgehalte: ≤ 10,0 % Asgehalte: ≤ 13,5 %</p> <p>Zware metalen Lood (Pb): ≤ 0,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Kwik: ≤ 0,1 mg/kg Arseen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mycotoxinen Aflatoxinen (som van B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Microbiologische criteria Totaal kiemgetal: ≤ 5 000 kve (**)/g Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g <i>Salmonella</i> sp.: afwezig in 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 kve/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 kve/g Coliformen: ≤ 10 kve/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 kve/g <i>Listeria monocytogenes</i>: afwezig in 25 g</p>

(*) Geconverteerd op basis van internationale eenheden (IE) met gebruikmaking van de conversiefactor 0,025 µg = 1 IE.

(**) Kve: kolonievormende eenheden.”