

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1163

av den 6 augusti 2020

om godkännande för utsläppande på marknaden av vitamin D₂-svamppulver som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på marknaden i unionen och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Den 17 juli 2018 ansökte företaget Oakshire Naturals, LP. (nedan kallat *sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut vitamin D₂-svamppulver på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Ansökan avser användning av vitamin D₂-svamppulver i en rad livsmedel och drycker avsedda för befolkningen i allmänhet, i livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽³⁾, med undantag för livsmedel avsedda för spädbarn, och i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽⁴⁾, avsedda för personer äldre än 7 månader.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (5) Sökanden ansökte också hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för vetenskapliga uppgifter som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt specifikationer för råvaror och processhjälpmedel ⁽⁵⁾, analysintyg och uppgifter om satsen av vitamin D₂-svamppulver ⁽⁶⁾ samt stabilitetsrapporter för vitamin D₂-svamppulver ⁽⁷⁾.
- (6) Den 18 oktober 2018 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att genomföra en bedömning av vitamin D₂-svamppulver som ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 28 november 2019 antog myndigheten ett vetenskapligt yttrande, *Safety of D₂ mushroom powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ⁽⁸⁾. Detta vetenskapliga yttrande uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (8) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade myndigheten att vitamin D₂-svamppulver är säkert vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna, när det används i en rad olika livsmedel och drycker, i livsmedel för speciella medicinska ändamål, med undantag för livsmedel avsedda för spädbarn, och vid användning i kosttillskott avsedda för befolkningen i allmänhet över 1 år. Myndigheten konstaterade också att i situationer med högt intag av andra livsmedel som innehåller eller berikats med vitamin D kan intaget hos spädbarn på 7–12 månader av kosttillskott innehållande vitamin D₂-svamppulver vid halter motsvarande 10 µg vitamin D leda till ett kombinerat sammanlagt intag av vitamin D som skulle överskrida det tolerabla dagliga intaget av vitamin D ⁽⁹⁾. Det är därför lämpligt att konstatera att intaget av vitamin D från kosttillskott innehållande vitamin D₂-svamppulver vid halter motsvarande 10 µg vitamin D av spädbarn på 7–12 månader kan strida mot de villkor som fastställs i artikel 7 i förordning (EU) 2015/2283 och sådan användning bör därför inte godkännas för detta nya livsmedel.
- (9) Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att fastställa att vitamin D₂-svamppulver vid användning i kosttillskott avsedda för befolkningen i allmänhet över 1 år uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna.
- (10) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade myndigheten att uppgifterna från specifikationerna för råvaror och processhjälpmedel, analysintygen och uppgifterna om satserna av vitamin D₂-svamppulver samt stabilitetsrapporter för vitamin D₂-svamppulver tjänade som underlag för att fastställa säkerheten hos det nya livsmedlet. På grundval av detta anser kommissionen att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten hos vitamin D₂-svamppulver utan rapporterna från dessa studier.
- (11) Efter att ha fått myndighetens vetenskapliga yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av de äganderättsligt skyddade uppgifter från bilaga I (råvaror och processhjälpmedel), bilaga II (analysintyg och uppgifter om satsen) och bilaga III (stabilitetsrapporter) vad gäller vitamin D₂-svamppulver, och sin begäran om ensamrätt att använda rapporterna och studierna i enlighet med artikel 26.2 a och b i förordning (EU) 2015/2283.
- (12) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till studierna enligt nationell rätt, och att tredje part därför inte kunde få tillgång till eller använda studierna på laglig väg.
- (13) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Uppgifterna från de studier som ingår i ansökan, och som tjänade som grund för myndighetens slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet, och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av myndigheten, bör därför inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden under en period av fem år få släppa ut det nya livsmedel som godkänns genom den här förordningen på marknaden i unionen.

⁽⁵⁾ Oakshire Naturals 2017 (ej publicerad).

⁽⁶⁾ Oakshire Naturals 2016 (ej publicerad).

⁽⁷⁾ Oakshire Naturals 2018 (ej publicerad).

⁽⁸⁾ EFSA Journal vol. 18(2020):1, artikelnr 5948.

⁽⁹⁾ EFSA Journal vol. 16(2018):8, artikelnr 5365.

- (14) Att godkännandet av vitamin D₂-svamppulver enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga uppgifterna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Vitamin D₂-svamppulver enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast sökanden,
— företag: Oakshire Naturals, LP.
— adress: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, FÖRENTA STATERNA,
släppa ut det nya livsmedel som avses i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 eller med medgivande av Oakshire Naturals, LP.
3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

De studier och rapporter som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som avses i artikel 1, och som av sökanden uppges uppfylla kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283, får inte utan medgivande av Oakshire Naturals, LP. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 augusti 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"Vitamin D₂-svamppulver	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter av vitamin D ₂ ^(*)	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "UV-behandlat svamppulver innehållande vitamin D" eller "UV-behandlat svamppulver innehållande vitamin D ₂ ". Märkningen av kosttillskott som innehåller vitamin D ₂ -svamppulver ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas av spädbarn.		Godkänt den 27 augusti 2020. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, Förenta staterna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Oakshire Naturals, LP. släppa ut det nya livsmedlet vitamin D ₂ -svamppulver på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Oakshire Naturals, LP. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 27 augusti 2025.
	Frukostcerealier	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Jästa matbröd och konditorivaror	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Spannmålsprodukter och pasta	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Fruktjuice och frukt-/grönsaksjuiceblandningar	1,125 µg vitamin D ₂ /100 ml			
	Mjölk och mjölkprodukter (utom mjölk i flytande form)	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g/ 1,125 µg vitamin D ₂ /100 ml (drycker)			
	Ost (utom cottage cheese, ricotta-ost och hårdost)	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Drycker och stänger för måltidssättning	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g/ 1,125 µg vitamin D ₂ /100 ml (drycker)			
	Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g/ 1,125 µg vitamin D ₂ /100 ml (drycker)			
	Icke köttbaserade motsvarigheter till köttprodukter	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Soppor och buljonger	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Extruderade grönsakssnacks	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn	15 µg/dag			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn	15 µg/dag			

(*) Minimispecifikationen för vitamin D-halten i vitamin D₂-svamppulver för 1 000 µg vitamin D₂/gram svamppulver används."

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"Vitamin D₂-svamppulver	Beskrivning/definition Vitamin D₂-svamppulver är ett granulärt pulver framställt av homogeniserade <i>Agaricus bisporus</i>-svampar som har exponerats för UV-ljus. Svamparna tvättas, homogeniseras och löses i vatten för att framställa en flytande svampmassa. Den flytande svampmassan förs in under en UV-lampa. Därefter filtreras, torkas och mals svampmassan för att framställa vitamin D₂-svamppulver. UV-behandling: Bestrålning med ultraviolett ljus inom ett liknande våglängdsintervall som för UV-behandlade nya livsmedel som godkänts enligt förordningen om nya livsmedel. Egenskaper/sammansättning Vitamin D₂ -halt: 1 000–1 300 µg/g svamppulver (*) Fukt: ≤ 10,0 % Aska: ≤ 13,5 % Tungmetaller Bly (Pb): ≤ 0,5 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Kvicksilver: ≤ 0,1 mg/kg Arsenik: ≤ 0,3 mg/kg Mykotoxiner Aflatoxiner (summan av B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg Mikrobiologiska kriterier Bakterietal totalt: ≤ 5 000 CFU (**)/g Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: ej påvisade i 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 CFU/g Koliforma bakterier: ≤ 10 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisade i 25 g
(*) Omräknat från internationella enheter (IE) med hjälp av omräkningsfaktorn 0,025 µg = 1IE. (**) CFU: kolonibildande enhete r."	