

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1163**

2021/EES/22/67

frá 6. ágúst 2020

**um leyfi til að setja á markað sveppaduft með D₂-vítamíni sem nýfæði samkvæmt reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 17. júlí 2018 lagði fyrirtækið Oakshire Naturals, LP. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) beiðni fyrir framkvæmdastjórnina í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 um að fá að setja sveppaduft með D₂-vítamíni á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsóknin varðar notkun sveppadufts með D₂-vítamíni í margvísleg matvæli og drykkjarvörur til neyslu fyrir almenning, í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, að undanskildum þeim sem eru ætluð ungbörnum, og í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, sem eru ætluð einstaklingum eldri en 7 mánaða.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 258, 7.8.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 24/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjútíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

- 5) Umsækjandinn fór einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nyttu verndar í tengslum við vísindagögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. nákvæm skilgreining á hráefnum og vinnsluhjálparefnum⁽⁵⁾, greiningarvottorð og gögn um framleiðslulotur sveppadufts með D₂-vítamíni⁽⁶⁾ og stöðugleikaskýrslur um sveppaduft með D₂-vítamíni⁽⁷⁾.
- 6) Hinn 18. október 2018 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og bað hana um að framkvæma mat á sveppadufti með D₂-vítamíni sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Hinn 28. nóvember 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁸⁾. Þetta vísindalega álit er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að sveppaduft með D₂-vítamíni sé öruggt við tillagða notkun og notkunarmagn þegar það er notað í margvísleg matvæli og drykkjarvörur, í matvæli sem eru notuð í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi, að undanskildum þeim sem eru ætluð fyrir ungbörn, og þegar það er notað í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir almenning eldri en eins árs. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að við mikla neyslu annarra matvæla, sem innihalda D-vítamín eða eru styrkt með D-vítamíni, gæti inntaka fæðubótarefna sem innihalda sveppaduft með D₂-vítamíni í magni sem jafngildir 10 µg af D-vítamíni leitt til samansafnaðrar heildarinntöku D-vítamíns hjá 7 til 12 mánaða ungbörnum sem færi yfir efri mörk fyrir þolanlega inntöku D-vítamíns⁽⁹⁾. Því er rétt að álykta að inntaka 7 til 12 mánaða ungbarna á D-vítamíni úr fæðubótarefnum sem innihalda sveppaduft með D₂-vítamíni í magni sem jafngildir 10 µg af D-vítamíni sé ekki í samræmi við skilyrðin sem sett eru fram í 7. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og því ætti ekki að leyfa slíka notkun fyrir þetta nýfæði.
- 9) Af þeim sökum eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn og við notkun í fæðubótarefni sem eru ætluð almenningi eldri en eins árs sé sveppaduft með D₂-vítamíni í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin taldi í vísindalegu álitinu að gögn úr nákvæmri skilgreiningu fyrir hráefnin og vinnsluhjálparefni, greiningarvottorðin og gögnin um framleiðslulotur sveppadufts með D₂-vítamíni og stöðugleikaskýrslurnar um sveppaduft með D₂-vítamíni væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Á þeim grundvelli telur framkvæmdastjórnin að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi sveppadufts með D₂-vítamíni án gagnanna í skýrslunni um þessar rannsóknir.
- 11) Eftir viðtöku vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar gögn hans sem njóta einkaleyfisverndar úr I. viðauka (hráefni og vinnsluhjálparefni), II. viðauka (greiningarvottorð og gögn um framleiðslulotur) og III. viðauka (stöðugleikaskýrslur) að því er varðar sveppaduft með D₂-vítamíni og að hann skýrði kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara skýrslna og rannsókna eins og um getur í a- og b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmatum hætti.
- 13) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að sá síðarnefndi hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota gögnin úr þessum rannsóknum, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir Matvælaöryggisstofnunina til að ákvarða öryggi nýfæðisins og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti setning nýfæðisins, sem leyft er með þessari reglugerð, á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í fimm ár.

⁽⁵⁾ Oakshire Naturals 2017 (óbirt).

⁽⁶⁾ Oakshire Naturals 2016 (óbirt).

⁽⁷⁾ Oakshire Naturals 2018 (óbirt).

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18 (1): 5948.

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16 (8): 5365.

- 14) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir sveppadufti með D₂-vítamíni, og á tilvísunum í vísindagögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Sveppaduft með D₂-vítamíni, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis umsækjandinn:

— Fyrirtæki: Oakshire Naturals, LP.

— Heimilisfang: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, Bandaríkjunum

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. eða með samþykki Oakshire Naturals, LP.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar og skýrslurnar í skrá umsækjandans, sem var grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn heldur fram að uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 2015/2283, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema Oakshire Naturals, LP. samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. ágúst 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Sveppaduft með D₂-vítamíni	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi D₂-vítamíns^(*)</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „sveppaduft sem inniheldur D-vítamín, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi“ eða „sveppaduft sem inniheldur D ₂ -vítamín, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi“ Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda sveppaduft með D ₂ -vítamíni skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn skuli ekki neyta þeirra.		Leyft 27. ágúst 2020. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, Bandaríkjunum. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Oakshire Naturals, LP. leyfilegt að setja nýfæðið sveppaduft með D ₂ -vítamíni á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Oakshire Naturals, LP. Lokadagur gagnaverndar: 27. ágúst 2025.
	Morgunkorn	2,25 µg af D ₂ -vítamíni/100 g			
	Brauð og sætabrauð úr gerdeigi	2,25 µg af D ₂ -vítamíni/100 g			
	Vörur úr grjónum og pasta	2,25 µg af D ₂ -vítamíni/100 g			
	Aldinsafi og drykkjarvörur úr aldin-/grænmetisblöndu	1,125 µg af D ₂ -vítamíni/100 ml			
	Mjólk og mjólkurafurðir (að undanskildri mjólk í fljótandi formi)	2,25 µg af D ₂ -vítamíni/100 g/1,125 µg af D ₂ -vítamíni/100 ml (drykkjarvörur)			
	Ostur (að undanskildum kotasælu, ricotta-osti og rifnum hörðum ostum)	2,25 µg af D ₂ -vítamíni/100 g			
	Staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd í formi stanga og drykkjarvara	2,25 µg af D ₂ -vítamíni/100 g/1,125 µg af D ₂ -vítamíni/100 ml (drykkjarvörur)			
	Mjólkurvöruhliðstæður	2,25 µg af D ₂ -vítamíni/100 g/1,125 µg af D ₂ -vítamíni/100 ml (drykkjarvörur)			
	Kjöthliðstæður	2,25 µg af D ₂ -vítamíni/100 g			
	Súpur og seyði	2,25 µg af D ₂ -vítamíni/100 g			
	Útpressað grænmetisnasl	2,25 µg af D ₂ -vítamíni/100 g			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum þeim sem eru ætluð fyrir ungbörn	15 µg/dag			
	Fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum	15 µg/dag			

(*) Notuð er lágmarksforskrift fyrir innihald D-vítamíns í sveppadufti með D₂-vítamíni sem nemur 1 000 µg af D₂-vítamíni/gramm af sveppadufti.“

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Sveppaduft með D ₂ -vítamíni	<p>Lýsing/Skilgreining Sveppaduft með D₂-vítamíni er kornað duft sem er framleitt úr jafnblönduðum <i>Agaricus bisporus</i> sveppum sem hafa verið óvarðir fyrir útfjólubláu ljósi. Sveppirnir eru þvegnir, jafnblandaðir og leystir upp í vatni til að fá sveppagrugglausn. Sveppagrugglausnin er sett undir ljósaperu með útfjólubláu ljósi. Grugglausnin er síðan síuð, þurrkuð og möluð og til verður sveppaduft með D₂-vítamíni. Geislun með útfjólubláu ljósi: Ferli geislunar með útfjólubláu ljósi á bylgjulengdarbili sem er svipað og það sem notað er fyrir nýfæði, sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, sem er leyft samkvæmt reglugerðinni um nýfæði.</p> <p>Eiginleikar/samsetning Innihald D₂-vítamíns: 1 000–1 300 µg/g af sveppadufti (*) Raki: ≤ 10,0% Aska: ≤ 13,5%</p> <p>Þungmálmar Blý (sem Pb): ≤ 0,5 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,5 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Sveppaeitur Aflatoxín (summa B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: ≤ 5 000 CFU (**)/g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Greinist ekki í 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 CFU/g Kólígerlar: ≤ 10 CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Greinist ekki í 25 g</p>

(*) Breytt úr alþjóðaeiningum (IU) með breytistuðli 0,025 µg = 1 IU.

(**) CFU: Þyrpingamyndandi einingar.“