

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1011****2018/EES/85/11****frá 17. júlí 2018****um leyfi fyrir rýmkun á notkun á sveppum, meðhöndluðum með útfjólubláu ljósi, 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⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdaákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2355 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað sveppi, meðhöndlaða með útfjólubláu ljósi, sem nýfæði.
- 5) Hinn 23. júlí 2015 fóru fyrirtækin Banken Champignons Group BV og J.K. Holding BV fram á það við lögbært yfirvald í Hollandi (Niðurlandi) að fá að setja sveppi, meðhöndlaða með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*), með hærri gildi D₂-vítamíns á markað í Sambandinu sem nýfæði í skilningi f-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 6) Með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 varð leyfið almennt í janúar 2018. Þar eð umsókn þessa fyrirtækis varðar sveppi með hærri gildi D₂-vítamíns ætti að líta á þessa reglugerð sem leyfi fyrir rýmkun á notkun.
- 7) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 8) Þó að umsóknin um að setja sveppi, meðhöndlaða með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*), með hærri gildi D₂-vítamíns á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 9) Lögbært yfirvald í Hollandi (Niðurlandi) gaf út skýrslu um frummat 20. september 2017. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*), með hærri gildi D₂-vítamíns uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 181, 18.7.2018, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 233/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. 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 (Stjttíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2355 frá 14. desember 2017 um leyfi til að setja sveppi, meðhöndlaða með útfjólubláu ljósi, á markað sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjttíð. ESB L 336, 16.12.2017, bls. 52).

⁽⁴⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjttíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 10) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 5. október 2017. Önnur aðildarríki gerðu athugasemdir innan 60 daga tímabilsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því er varðar að tryggja að ekki verði farið yfir efri mörk fyrir þolanlega inntöku D-vítamíns sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu ⁽¹⁾ fastsetti.
- 11) Í ljósi þeirra athugasemda sem önnur aðildarríki gerðu lagði umsækjandinn fram viðbótarskýringar sem drógu úr áhyggjum þannig að aðildarríkin og framkvæmdastjórnin töldu það fullnægjandi.
- 12) Í þessum útskýringum eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun séu sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*), með hærri gildi D₂-vítamíns, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Í 1. lið A-hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ⁽²⁾ er gerð sú krafa að í matvælaheiti eða meðfylgjandi því séu upplýsingar er varða sérstaka meðhöndlun, sem matvælin hafa hlotið, í öllum tilvikum þar sem það gæti villt um fyrir neytendum ef slíkum upplýsingum er sleppt. Þar eð neytendur búast alla jafna ekki við því að sveppir séu meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi skulu slíkar upplýsingar koma fram í heiti þessara matvæla eða meðfylgjandi því til að forðast að villa um fyrir neytendum.
- 14) 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. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til sveppa sem eru meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

3. 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 17. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2813.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stj.útd. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

VIÐAUKI

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

1) Í stað færslunnar fyrir sveppi, meðhöndlaða með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*), í töflu 1 (Leyft nýfæði) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (<i>Agaricus bisporus</i>)“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi D₂-vítamíns</i>	1. Heiti nýfæðisins sem slíks á merkimiðanum eða matvælna sem innihalda það skal vera „sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (<i>Agaricus bisporus</i>)“. 2. Heiti nýfæðisins sem slíks á merkimiðanum eða matvælna sem innihalda það skal fylgja ábendingin „stýrð meðhöndlun með ljósi var notuð til að hækka D-vítamíngildin“ eða „meðhöndlun með útfjólubláu ljósi var notuð til að hækka D ₂ -vítamíngildin“.	
	Sveppir (<i>Agaricus bisporus</i>)	20 µg af D ₂ -vítamíni/100 g votvigt		

2) Í stað færslunnar varðandi „sveppi, meðhöndlaða með útfjólubláu ljósi (*Agaricus bisporus*)“, í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Sveppir, meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi (<i>Agaricus bisporus</i>)“	<p>Lýsing/Skilgreining: Uppskornir sveppir af tegundinni <i>Agaricus bisporus</i>, sem eru ræktaðir til sölu, eru meðhöndlaðir með útfjólubláu ljósi. Geislun með útfjólubláu ljósi: geislun með útfjólubláu ljósi innan bylgjulengdarinnar 200–800 nm.</p> <p>D₂-vítamín: Efnahæiti: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-sekóergósta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ól Samheiti: Ergókalsíferól CAS-nr.: 50-14-6 Sameindþyngd: 396,65 g/mól</p> <p>Innihald: D₂-vítamín í fullunnu vörunni: 5–20 µg/100 g votvigt við lok geymsluþols.“</p>