

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1011**2019/EØS/69/17****av 17. juli 2018****om tillatelse til en økning av grenseverdiene for bruk av UV-behandlet sopp som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾, som oppretter en EU-liste over godkjente nye næringsmidler, ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen treffe beslutning som godkjenner at et nytt næringsmiddel bringes i omsetning i Unionen og som ajourfører EU-listen.
- 4) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2355⁽³⁾ godkjente i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽⁴⁾ omsetning av UV-behandlet sopp som et nytt næringsmiddel.
- 5) Selskapene Banken Champignons Group BV og J.K. Holding BV innga 23. juli 2015 en søknad til vedkommende myndighet i Nederland om å få bringe UV-behandlet sopp (*Agaricus bisporus*) med en økt mengde vitamin D₂ i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav f) i forordning (EF) nr. 258/97.
- 6) Ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 ble denne godkjenningen allmenngyldig i januar 2018. Ettersom selskapets søknad gjelder sopp med høyere innhold av vitamin D₂, bør denne forordning anses som en godkjenning av utvidelsen av bruksvilkårene.
- 7) I samsvar med artikkel 35 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 skal en søknad om å bringe et nytt næringsmiddel i omsetning i Unionen som er inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som det ikke er truffet endelig beslutning om innen 1. januar 2018, behandles som en søknad inngitt i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 8) Søknaden om å bringe UV-behandlet sopp (*Agaricus bisporus*) med en økt mengde vitamin D₂ i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel ble inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, men den oppfyller også kravene fastsatt i forordning (EU) 2015/2283.
- 9) Vedkommende myndighet i Nederland leverte sin første vurderingsrapport 20. september 2017. I rapporten konkluderte den med at UV-behandlet sopp (*Agaricus bisporus*) med en økt mengde vitamin D₂ oppfyller kriteriene for nye næringsmidler fastsatt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 258/97.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 181 av 18.7.2018, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 233/2018 av 5. desember 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2355 av 14. desember 2017 om tillatelse til å bringe UV-behandlet sopp i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 336 av 16.12.2017, s. 52).

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

- 10) Kommissjonen oversendte den første vurderingsrapporten til de andre medlemsstatene 5. oktober 2017. De andre medlemsstatene framsatte innen fristen på 60 dager fastsatt i artikkel 6 nr. 4 første ledd i forordning (EF) nr. 258/97 bemerkninger med tanke på å sikre at de øvre grensene for tolerabelt inntak av vitamin D fastsatt av EFSA⁽¹⁾ ikke overskrides.
- 11) På bakgrunn av bemerkningene fra de andre medlemsstatene framla søkeren utfyllende forklaringer som dempet bekymringene på en tilfredsstillende måte for medlemsstatene og Kommissjonen.
- 12) Disse forklaringene gir tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at UV-behandlet sopp (*Agaricus bisporus*) med en økt mengde vitamin D₂ ved de foreslåtte grenseverdiene for bruk er i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 13) I henhold til del A nr. 1 i vedlegg VI til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011⁽²⁾ skal næringsmiddelets betegnelse omfatte eller ledsages av en opplysning om den særlige behandling som næringsmiddelet har fått, i de tilfeller der utelatelse av en slik opplysning kan villede forbrukerne. Ettersom forbrukere vanligvis ikke forventer at sopp er UV-behandlet, skal navnet på dette næringsmiddelet omfatte eller ledsages av en slik opplysning for å unngå at forbrukerne villedes.
- 14) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Posten på EU-listen over godkjente nye næringsmidler som fastsatt i artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283 som viser til UV-behandlet sopp, skal endres som angitt i vedlegget til denne forordning.
2. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 17. juli 2018.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2012;10(7):2813

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 av 25. oktober 2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om oppheving av kommisjonsdirektiv 87/250/EØF, rådsdirektiv 90/496/EØF, kommisjonsdirektiv 1999/10/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF, kommisjonsdirektiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 av 22.11.2011, s. 18).

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

1) Posten for «UV-behandlet sopp (*Agaricus bisporus*)» i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») skal lyde:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav
«UV-behandlet sopp (<i>Agaricus bisporus</i>)	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier for vitamin D₂</i>	1. Betegnelsen på etiketten til det nye næringsmiddelet som sådan eller til næringsmidler som inneholder det, skal være «UV-behandlet sopp (<i>Agaricus bisporus</i>)». 2. Betegnelsen på etiketten til det nye næringsmiddelet som sådan eller til næringsmidler som inneholder det, skal være ledsaget av en angivelse av at en «kontrollert lysbehandling er brukt for å øke vitamin D-innholdet» eller «UV-behandling er brukt for å øke innholdet av vitamin D ₂ ».»	
	Sopp (<i>Agaricus bisporus</i>)	20 µg vitamin D ₂ /100 g våtvekt		

2) Posten for «UV-behandlet sopp (*Agaricus bisporus*)» i tabell 2 («Spesifikasjoner») skal lyde:

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
«UV-behandlet sopp (<i>Agaricus bisporus</i>)	<p>Beskrivelse/definisjon: Kommersielt dyrket <i>Agaricus bisporus</i> der de innhøstede soppene utsettes for UV-lysbehandling. UV-stråling: Bestråling med ultrafiolett lys med en bølgelengde på 200–800 nm.</p> <p>Vitamin D₂: Kjemisk betegnelse: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-secoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-ol Synonym: Ergokalsiferol CAS-nr.: 50-14-6 Molekylvekt: 396,65 g/mol</p> <p>Innhold: Vitamin D₂ i sluttproduktet: 5-20 µg/100 g våtvekt ved utløpet av holdbarhetstiden.»</p>