

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1163**2022/EØS/81/77**

av 6. august 2020

om tillatelse til å bringe soppulver med vitamin D₂ i omsetning 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⁾ om opprettelse av 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 om at et nytt næringsmiddel godkjennes og kan bringes i omsetning i Unionen, og om ajourføring av EU-listen.
- 4) Den 17. juli 2018 innga selskapet Oakshire Naturals, LP. («søkeren») en søknad til Kommisjonen om tillatelse til å bringe soppulver med vitamin D₂ i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Søknaden gjelder bruk av soppulver med vitamin D₂ i en rekke næringsmidler og drikker beregnet på befolkningen generelt, i næringsmidler til spesielle medisinske formål som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013⁽³⁾, unntatt næringsmidler til spedbarn, og i kosttilskudd som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽⁴⁾ beregnet på personer over sju måneder.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 258 av 7.8.2020, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 24/2021 av 5. februar 2021 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) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35).

(4) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

- 5) Søkeren ba også Kommissjonen om vern av eiendomsrettsbelagte vitenskapelige data framlagt til støtte for søknaden, nærmere bestemt spesifikasjonene for råstoffene og de tekniske hjelpestoffene⁽⁵⁾, analysesertifikatene og opplysninger om partiet av soppulver med vitamin D₂⁽⁶⁾ samt rapportene om stabiliteten til soppulver med vitamin D₂⁽⁷⁾.
- 6) Den 18. oktober rådførte Kommissjonen seg med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») og ba den om å foreta en vurdering av soppulver med vitamin D₂ som et nytt næringsmiddel i samsvar med artikkel 10 nr. 3 i forordning (EU) 2015/2283.
- 7) Den 28. november 2019 vedtok myndigheten den vitenskapelige uttalelsen «Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽⁸⁾. Den vitenskapelig uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- 8) I sin vitenskapelige uttalelse konkluderte myndigheten med at soppulver med vitamin D₂ er trygt med de bruksområdene og det innholdet som foreslås, når det brukes i en rekke næringsmidler og drikker, i næringsmidler til spesielle medisinske formål, unntatt næringsmidler til spedbarn, og når det brukes i kosttilskudd beregnet på den generelle befolkningen over ett år. Myndigheten bemerket også at ved høyt inntak av andre næringsmidler som inneholder eller er tilsatt vitamin D, kan inntak av kosttilskudd som inneholder vitamin D₂-soppulver i mengder som tilsvarer 10 µg vitamin D hos spedbarn i alderen sju til tolv måneder, resultere i et samlet inntak av vitamin D som overskrider høyeste tolerable inntak av vitamin D⁽⁹⁾. Det bør derfor konkluderes med at inntak av vitamin D gjennom kosttilskudd som inneholder vitamin D₂-soppulver i mengder som tilsvarer 10 µg vitamin D hos spedbarn i alderen sju til tolv måneder, kan være i strid med vilkårene i artikkel 7 i forordning (EU) 2015/2283, og at slik bruk derfor ikke bør godkjennes for dette nye næringsmiddelet.
- 9) Den vitenskapelige uttalelsen gir derfor tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at vitamin D₂-soppulver med de bruksområdene og det innholdet som foreslås, når det brukes i kosttilskudd beregnet på den generelle befolkningen over ett år, er i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 10) I sin vitenskapelige uttalelse anså myndigheten at opplysningene om spesifikasjonene for råstoffene og de tekniske hjelpestoffene, analysesertifikatene og opplysningene om partiene av soppulver med vitamin D₂ samt rapportene om stabiliteten til soppulver med vitamin D₂ dannet grunnlaget for å fastslå om det nye næringsmiddelet er trygt. Kommissjonen anser derfor at det ikke ville vært mulig å trekke konklusjoner om hvorvidt soppulver med vitamin D₂ er trygt, uten opplysningene i rapporten fra disse studiene.
- 11) Etter å ha mottatt den vitenskapelige uttalelsen fra myndigheten ba Kommissjonen søkeren om å presisere begrunnelsen for påberopelse av eiendomsrett til dataene i vedlegg I (råstoffer og tekniske hjelpestoffer), vedlegg II (analysesertifikater og opplysninger om partier) og vedlegg III (stabilitetsrapporter) med hensyn til soppulver med vitamin D₂, samt å begrunne sitt krav om enerett til å kunne vise til disse rapportene og studiene i samsvar med artikkel 26 nr. 2 bokstav a) og b) i forordning (EU) 2015/2283.
- 12) Søkeren forklarte at selskapet på det tidspunktet da søknaden ble inngitt, hadde eiendomsrett og enerett til å kunne vise til studiene i henhold til nasjonal lovgivning, og at tredjeparter derfor ikke hadde lovlig tilgang til eller anledning til å bruke disse studiene.
- 13) Kommissjonen vurderte alle opplysninger framlagt av søkeren, og anså at oppfyllelsen av kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 var tilstrekkelig dokumentert av søkeren. Derfor bør opplysningene fra disse studiene som inngår i søkerens dokumentasjon, som dannet grunnlaget for myndighetens konklusjon om tryggheten ved det nye næringsmiddelet, og som var en forutsetning for myndighetens vurdering av det nye næringsmiddelet, ikke brukes av myndigheten til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen. Som følge av dette bør omsetning i Unionen av det nye næringsmiddelet som godkjennes ved denne forordningen, være forbeholdt søkeren i et tidsrom på fem år.

⁽⁵⁾ Oakshire Naturals 2017 (ikke offentliggjort).

⁽⁶⁾ Oakshire Naturals 2016 (ikke offentliggjort).

⁽⁷⁾ Oakshire Naturals 2018 (ikke offentliggjort).

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* 2020; 18(1): 5948.

⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(8): 5365.

- 14) At godkjenningen av soppulver med vitamin D₂ og retten til å vise til de vitenskapelige dataene i søkerens dokumentasjon forbeholdes søkeren, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere kan søke om tillatelse til å bringe det samme nye næringsmiddelet i omsetning, forutsatt at søknaden deres er basert på lovlig innhentede opplysninger til støtte for godkjenningen i henhold til denne forordningen.
- 15) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

1. Soppulver med vitamin D₂ som angitt i vedlegget til denne forordningen skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler opprettet ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470.

2. I et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen gis bare søkeren

— Selskap: Oakshire Naturals, LP.

— Adresse: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, USA

tillatelse til å bringe det nye næringsmiddelet nevnt i nr. 1 i omsetning i Unionen, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til de opplysningene som vernes i henhold til artikkel 2, eller etter avtale med Oakshire Naturals, LP.

3. 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 forordningen.

Artikkel 2

Studiene og rapportene som inngår i søkerens dokumentasjon, som ligger til grunn for myndighetens vurdering av det nye næringsmiddelet nevnt i artikkel 1, og som søkeren hevder oppfyller kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283, skal ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen uten samtykke fra Oakshire Naturals, LP.

Artikkel 3

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

Artikkel 4

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

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

Utferdiget i Brussel 6. august 2020.

For Kommissjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

VEDLEGG

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

1) Følgende post innsettes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») på riktig sted i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav	Vern av opplysninger
«Soppulver med vitamin D₂»	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Høyeste tillatte innhold av vitamin D₂^(a)</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «UV-behandlet soppulver som inneholder vitamin D» eller «UV-behandlet soppulver som inneholder vitamin D ₂ ». Det skal framgå av merkingen av kosttilskudd som inneholder vitamin D ₂ -soppulver, at det ikke skal inntas av spedbarn.		Godkjent 27. august 2020. Denne oppføringen er basert på vitenskapelig dokumentasjon og vitenskapelige data som er omfattet av eiendomsrett og vern i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Søker: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, USA. I tidsrommet som opplysningsvernet gjelder for, er det nye næringsmiddelet soppulver med vitamin D ₂ godkjent for å bringes i omsetning i Unionen bare av Oakshire Naturals, LP., med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til den vitenskapelige dokumentasjonen underlagt eiendomsrett eller de vitenskapelige dataene som er vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283, eller etter avtale med Oakshire Naturals, LP. Sluttdato for vern av opplysninger: 27. august 2025.
	Frokostkorn	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Brød og konditorvarer hevet med gjær	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Kornprodukter og pasta	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Fruktjuice og blandingsdrikker av frukt/grønnsaker	1,125 µg vitamin D ₂ /100 ml			
	Melk og melkeprodukter (unntatt melk i flytende form)	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g / 1,125 µg vitamin D ₂ /100 ml (drikker)			
	Ost (unntatt cottage cheese, ricotta og faste rivoster)	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Måltidserstatning i form av stenger og drikker	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g / 1,125 µg vitamin D ₂ /100 ml (drikker)			
	Melkeprodukterstatninger	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g / 1,125 µg vitamin D ₂ /100 ml (drikker)			
	Kjøtterstatninger	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Supper og buljonger	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Ekstruderte grønnsakssnacks	2,25 µg vitamin D ₂ /100 g			
	Næringsmidler til spesielle medisinske formål som definert i forordning (EU) nr. 609/2013, unntatt næringsmidler til spedbarn	15 µg/dag			
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF beregnet på befolkningen generelt, unntatt spedbarn	15 µg/dag			

^(a) Det brukes en minimumsspesifikasjon for innholdet av vitamin D i vitamin D₂-soppulver på 1 000 µg vitamin D₂/gram soppulver.»

2) Følgende post innsettes i tabell 2 («Spesifikasjoner») på riktig sted i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
<p>«Soppulver med vitamin D₂</p>	<p>Beskrivelse/definisjon Vitamin D₂-soppulver er et kornet pulver framstilt av homogenisert <i>Agaricus bisporus</i>-sopp som er bestrålt med UV-lys. Soppen vaskes, homogeniseres og suspenderes i vann til en tyntflytende soppmasse. Den tyntflytende soppmassen føres inn under en UV-lampe. Massen blir deretter filtrert, tørket og malt for å framstille vitamin D₂-soppulveret. UV-stråling: En prosess som innebærer bestråling med ultrafiolett lys innenfor et bølgelengdeområde som tilsvarer det som brukes til UV-behandling av godkjente nye næringsmidler i henhold til forordningen om nye næringsmidler.</p> <p>Egenskaper/sammensetning Innhold av vitamin D₂: 1 000–1 300 µg/g soppulver(*) Vanninnhold: ≤ 10,0 % Aske: ≤ 13,5 %</p> <p>Tungmetaller Bly (Pb) ≤ 0,5 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Kvikksølv: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mykotoksiner Aflatoksiner (summen av B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Samlet kimtall: ≤ 5 000 KDE(**)/g Gjær og mugg: ≤ 100 KDE/g <i>Salmonella</i> sp.: Ikke påvist i 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 KDE/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 KDE/g Koliforme bakterier: ≤ 10 KDE/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KDE/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ikke påvist i 25 g</p>
<p>(*) Omregnet fra internasjonal enheter (IE) med en omregningsfaktor på 0,025 µg = 1 IE. (**) KDE: kolonidannende enheter.»</p>	