

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/4****2023/EES/79/64****frá 3. janúar 2023****um leyfi til að setja á markað sveppaduft með D2-vítamíni sem nýfæði og um breytingu á
framkvæmdarreglugerð (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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 21. febrúar 2020 lagði fyrirtækið „Monterey Mushrooms Inc“ (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn 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. Umsækjandinn fór þess á leit að sveppaduft með D2-vítamíni yrði notað í nokkrar tegundir matvæla sem eru ætluð fyrir almenning. Umsækjandinn fór einnig þess á leit að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni fyrir ungbörn frá 7 til 11 mánaða aldurs, sem og í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾, að undanskildum matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi handa ungbörnum, og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, eins og það er skilgreint í reglugerð (ESB) nr. 609/2013. Meðan á umsóknarferlinu stóð dró umsækjandinn beiðni sína um leyfi fyrir nýfæðinu í fæðubótarefni fyrir ungbörn frá 7 til 11 mánaða aldurs til baka.
- 4) Hinn 21. febrúar 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við upprunaleg gögn sem voru lögð fram til stuðnings umsókninni, þ.e. gögn um auðkenni sveppadufts með D₂-vítamíni ⁽⁵⁾, greiningarvottorð og gögn um framleiðslulotur ⁽⁶⁾, stöðugleikaskýrslur ⁽⁷⁾ og skýrslur um mat á inntöku ⁽⁸⁾.
- 5) Hinn 5. febrúar 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á sveppadufti með D₂-vítamíni sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 2, 4.1.2023, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(4) 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 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

(5) I. viðauki „Identity of High Vitamin D2 Mushroom Powder“.

(6) II. viðauki „Certificates of Analysis and Batch Data“.

(7) III. viðauki „Stability Reports“.

(8) V. viðauki „Intakes Assessment Report“.

- 6) Hinn 26. apríl 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁹⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að sveppaduft með D₂-vítamíni væri öruggt m.t.t. tillagðrar notkunar og notkunarmagns. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að sveppaduft með D₂-vítamíni, við sértæku notkunarskilyrðin, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Kveða ætti á um kröfur um merkingar til að upplýsa neytendur á tilhlýðilegan hátt um að ungbörn og börn undir þriggja ára aldri ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda sveppaduft með D₂-vítamíni.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindagögnum um auðkenni nýfæðisins, upplýsingum um greiningar á framleiðslulutum, viðkomandi greiningarvottorðum og rannsóknnum á stöðugleika en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara gagna eins og krafist er skv. b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindagögn um auðkenni nýfæðisins, upplýsingar um greiningar á framleiðslulutum, viðkomandi greiningarvottorð og rannsóknir á stöðugleika þegar hann lagði umsóknina fram.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindagögnin um auðkenni sveppadufts með D₂-vítamíni⁽¹⁰⁾, greiningarvottorð og gögn um framleiðslulotur⁽¹¹⁾ og stöðugleikaskýrslur⁽¹²⁾ að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja sveppaduft með D₂-vítamíni á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 13) 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 síðari 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 slíku leyfi.
- 14) Rétt þykir að færsla sveppadufts með D₂-vítamíni sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Færa ætti sveppaduft með D₂-vítamíni á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(6), 7326.

⁽¹⁰⁾ I. viðauki „Identity of High Vitamin D₂ Mushroom Powder“.

⁽¹¹⁾ II. viðauki „Certificates of Analysis and Batch Data“.

⁽¹²⁾ III. viðauki „Stability Reports“.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja sveppaduft með D₂-vítamíni á markað innan Sambandsins.

Sveppaduft með D₂-vítamíni skal fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Monterey Mushrooms Inc“⁽¹³⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 24. janúar 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Monterey Mushrooms Inc“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku degi þessarar reglugerðar nema með samþykki „Monterey Mushrooms Inc“.

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 3. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽¹³⁾ Heimilisfang: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Bandaríkin.

VIÐAUKI

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

1) Eftirfarandi færslu er bætt við 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 (µg/100 g eða 100 ml)</i>	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „sveppaduft sem inniheldur D ₂ -vítamín, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi“ 2. Á merkimiða fæðubótar efna sem innihalda sveppaduft með D ₂ -vítamíni skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra.		Leyft 24. janúar 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Bandaríkin. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Monterey Mushrooms Inc 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 Monterey Mushrooms Inc. Lokadagur gagnaverndar: 24. janúar 2028.”
	Mjólkurhliðstæður	1,1			
	Mjólkurvöruhliðstæður, aðrar en mjólk	2,2			
	Morgunverðarkorn og kornstangir	2,2			
	Súpur	2,2			
	Súpur í duftformi	22,5			
	Mysuduft	14,1			
	Aldin-/grænmetissafi og -nektar	1,1			
	Aldin-/grænmetissafi í duftformi	12,4			
	Aldin-/grænmetissafaþykkni (fljótandi)	3,4			
	Gosdrykkir sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu og gerjaðir óáfengir drykkir (að undanskildum gerjuðum mjólkurdrykkjum)	1,1			
	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	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir en ekki meira en 15 µg/dag			

Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	15 µg/dag			
Staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd	5 µg/máltíð			
Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	15 µg/dag			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Sveppaduft með D ₂ -vítamíni	<p>Lýsing/skilgreining: Nýfæðið er framleitt þannig að sneiddir/skornir sveppir af tegundinni <i>Agaricus bisporus</i> eru látnir verða fyrir áhrifum af útfjólublárrí geislun með stýrðum hætti sem er fylgt eftir með vatnssneyðingu og mölun í duft. Geislun með útfjólubláu ljósi: Ferli geislunar með útfjólubláu ljósi á bylglengdarbili sem er svipað og það sem notað er fyrir nýfæði, sem er meðhöndlað með útfjólubláu ljósi, sem er leyft samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Innihald D₂-vítamíns: 125–375 µg/g Raki: ≤ 7% Aska: ≤ 13,5% Vatnsvirkni: < 0,5 Fita: ≤ 4,5% Heildarmagn kolvetna: ≤ 60% Prótín: ≤ 40%</p> <p>Þungmálmar: Blý: ≤ 0,5 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,5 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Sveppaeitur: Aflatoxín B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoxín (summa B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 5 000 CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: < 100 CFU/g Kólígerlar: < 100 MPN/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Finnst ekki í 10 g <i>Escherichia coli</i>: Finnst ekki í 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Finnst ekki í 25 g CFU: þyrpingamyndandi einingar. MPN: Líklegasti fjöldi.“</p>
--	---