

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/691****2025/EES/75/20****frá 9. apríl 2025****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 nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 14. desember 2020 lagði fyrirtækið Luxidum GmbH (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 nýfæðið yrði notað í nokkrar tegundir matvæla sem eru ætluð fyrir almenning. Umsækjandinn fór einnig þess á leit að nýfæðið yrði notað í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn, og í 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. Hinn 5. júlí 2024 breytti umsækjandinn síðan upphaflegu beiðninni í umsókninni um notkun á sveppadufti með D₂-vítamíni í fæðubótarefni til að undanskilja ungbörn og smábörn.
- 4) Hinn 14. desember 2020 fór umsækjandinn einnig þess á leit við framkvæmdastjórnina að eftirfarandi gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar: framleiðsluferlið ⁽⁵⁾ og stöðugleikaprófanir, þ.m.t. viðeigandi greiningarvottorð ⁽⁶⁾.
- 5) Hinn 28. maí 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, 2025/691, 10.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 233/2025 frá 24. október 2025 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

(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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

(5) Liður „3.2 Description of the production process“.

(6) Liðir „4.3 Stability of vitamin D₂“ og „4.4 Stability of NF as an ingredient in a representative processed food“.

- 6) Hinn 30. apríl 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2020/2226)“⁽⁷⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í vísindalegu áliti sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að nýfæðið sveppaduft með D₂-vítamíni sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu áliti sínu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á gögnum varðandi framleiðsluferlið og stöðugleikaprófanirnar, þ.m.t. viðeigandi greiningarvottorð, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 9) 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 rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í gögn um framleiðsluferlið og stöðugleikaprófanir, þ.m.t. viðeigandi greiningarvottorð, þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögumætum hætti.
- 11) 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 gögnin varðandi framleiðsluferlið og stöðugleikaprófanirnar, þ.m.t. viðeigandi greiningarvottorð, 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.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir sveppadufti með D₂-vítamíni, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun hans 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 lögumætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 13) Kveða ætti á um kröfur um merkingar til að upplýsa neytendur á tilhlýðilegan hátt um að ungbörn og smábörn ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda sveppaduft með D₂-vítamíni.
- 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 föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

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

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8817.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Luxidum GmbH ⁽⁸⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í 5 ár frá 30. apríl 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki Luxidum GmbH.

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 5 ár frá gildistökuðegi þessarar reglugerðar nema með samþykki Luxidum GmbH.

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 9. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁸⁾ Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Þýskalandi.

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 D ₂ -vítamíni	<i>Tilgreindur matvæðaflokkur</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 fæðubótarefna sem innihalda sveppaduft með D ₂ -vítamíni skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og smábörn skuli ekki neyta þeirra.		Leyft 30. apríl 2025. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Luxidum GmbH, Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Þýskalandi. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Luxidum GmbH leyflegt 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 vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Luxidum GmbH. Lokadagur gagnaverndar: 30. apríl 2030.”
	Morgunkorn	2,4			
	Brauð og sætabrauð úr gerdeigi	2,4			
	Vörur að stofni til úr pasta og svipaðar vörur	2,4			
	Drykkjarvörur úr aldinum (að undanskildum afurðum sem eru skilgreindar í I. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/112/EB) og grænmetisdrykkir.	1,2			
	Þykktar eða vatnsneyddar drykkjarvörur úr aldinum (að undanskildum afurðum sem eru skilgreindar í I. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/112/EB) og grænmetisdrykkir.	8,4			
	Jógúrtdrykkir og aðrir gerjaðir drykkir, að stofni til úr mjólk, bragðbætt mjólk	1,2			
	Mjólkurþykkni	2,4			
	Mjólkurduft, mysuduft	24			
	Rjómaduft	98,4			
	Mýsa	2,4			
	Eftirréttir úr mjólk og svipaðar vörur	2,4			
	Ostur	2,4			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sortækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd	2,4			
	Kjöf- og mjólkurvöruhliðstæður	2,4			
	Súpur	2,4			
	Súpur í duftformi	21,6			
	Útpressað nasl, kartöfluflokkur, stangir	2,4			
	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			
	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	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er framleitt þannig að sveppir af tegundinni <i>Agaricus bisporus</i> eru látnir verða fyrir áhrifum af útfjólublárrí geislun með stýrðum hætti. 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 reglugerð (ESB) 2015/2283. Eiginleikar/samsetning: Innihald D₂-vítamíns: 245–460 µg/g Raki: ≤ 10% Aska: ≤ 12% Vatnsvirkni: < 0,5

Leyfi nýfæði	Nákvæm skilgreining
	Fita: ≤ 4,5% Heildarmagn kolvetna: ≤ 45% Prótín: ≤ 36% Þungmálmur: Blý: ≤ 0,5 mg/kg Kadmíum: ≤ 0,5 mg/kg Kvikasilfur: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg Sveppaeitur: Aflatoxín B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoxín (summa B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarföldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 5 000 CFU/g Heildarföldi ger- og myglusveppa: < 100 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Greinist ekki í 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Greinist ekki í 10 g Kólibakteríur: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Greinist ekki í 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Greinist ekki í 25 g CFU: þyrpingamyndandi einingar“