

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2079****2022/EES/34/66****frá 26. nóvember 2021****um leyfi til að setja á markað sveppaduft með D₂-vítamíni 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⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Hinn 29. júlí 2019 lagði fyrirtækið MBio, Monaghan Mushrooms (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, 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. Á meðan á umsóknarferlinu stóð samþykkti umsækjandinn að útiloka börn yngri en þriggja ára frá beiðninni um leyfi fyrir nýfæðinu í fæðubótarefni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 426, 29.11.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2022 frá 29. apríl 2022 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) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjttíð. 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 (Stjttíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

- 4) Umsækjandinn lagði einnig beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar að því er varðar fjölda upprunalegra gagna sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. gögn varðandi framleiðsluferlið ⁽⁵⁾, gögn um samsetningu: kornastærð ⁽⁶⁾, eðlisefnafræðilega eiginleika ⁽⁷⁾, greiningu á D-vítamíni ⁽⁸⁾, næringarfræðilega greiningu ⁽⁹⁾, greiningu á D₂-vítamíni ⁽¹⁰⁾, fullgildingu á greiningu á D-vítamíni ⁽¹¹⁾, stöðugleikarannsóknir ⁽¹²⁾, eiturefnafræðilega greiningu ⁽¹³⁾, gögn varðandi takýsteról og lúmísteról ⁽¹⁴⁾, greiningu á hlutfalli ergósteróls ⁽¹⁵⁾, greiningu á hlutfalli D-vítamíns ⁽¹⁶⁾, gögn varðandi ergósteról ⁽¹⁷⁾, nákvæma skilgreiningu á ferskum sveppum ⁽¹⁸⁾ og gögn varðandi ofnæmisvirkni ⁽¹⁹⁾.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 hafði framkvæmdastjórnin samráð við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 24. janúar 2020 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að leggja mat á öryggi sveppadufts með D₂-vítamíni sem nýfæði.
- 6) Hinn 24. febrúar 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „*Safety of Vitamin D₂ mushroom powder (Agaricus bisporus) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“ ⁽²⁰⁾. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í því álit komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að sveppaduft með D₂-vítamíni væri öruggt m.t.t. tillagðrar notkunar og notkunarmagns. Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að sveppaduft með D₂-vítamíni, við sértæku notkunarskilyrðin, sé 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 taldi í álit sínu að gögnin um framleiðsluferlið og gögnin um samsetningu væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Á þeim grundvelli telur framkvæmdastjórnin að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi sveppadufts með D₂-vítamíni án þessara gagna.
- 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 þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í þau gögn samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessi gögn eða vísað í þessi gögn með lögmatum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti ekki að nota gögn er varða framleiðsluferlið, gögn um samsetningu: kornastærð, eðlisefnafræðilega eiginleika, greiningu á D-vítamíni, næringarfræðilega greiningu, greiningu á D₂-vítamíni,

⁽⁵⁾ 2.3.1 Production Process Confidential_Final.

⁽⁶⁾ Annex 1 Particle Size Report.

⁽⁷⁾ Annex 3 NIZO Report physico-chemical properties.

⁽⁸⁾ Annex 4 COA vitamin D analysis.

⁽⁹⁾ Annex 5 COA nutritional analysis.

⁽¹⁰⁾ Annex 7 MBio SOP Vitamin D₂ analysis.

⁽¹¹⁾ Annex 8 MBio Vit. D analysis validation report.

⁽¹²⁾ Annex 9 Stability Study Report UCC; Annex 14 COA Vit. D stability study; Annex 24 Stability study Report CampdenBRI; Annex 25 Stability study report meat free product; Annex 29 COAs Stability Meat free.

⁽¹³⁾ Annex 16 COA Toxicological analysis.

⁽¹⁴⁾ Annex 17 Report Tachysterol and lumisterol.

⁽¹⁵⁾ Annex 20 COA Ergosterol ratio analysis.

⁽¹⁶⁾ Annex 21 COA Vitamin D ratio analysis.

⁽¹⁷⁾ Annex 22 MBio Ergosterol.

⁽¹⁸⁾ Annex 13 COA fresh mushrooms analysis.

⁽¹⁹⁾ Annex 12 MBio Allergen Policy.

⁽²⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6516.

fullgildingu á greiningu á D-vítamíni, stöðugleikarannsóknir, eiturefnafræðilega greiningu, gögn varðandi takýsteról og lúmísteról, greiningu á hlutfalli ergósteróls, greiningu á hlutfalli D-vítamíns og gögn varðandi ergósteról, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunar um öryggi nýfæðisins og án hennar hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja sveppaduft með D₂-vítamíni á markað innan Sambandsins á þessu tímabili.

- 13) 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 umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 15) 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. Sveppaduft með D₂-vítamíni, eins og tilgreint er í viðaukanum, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
2. Í fimm ár frá 19. desember 2021 má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: MBio, Monaghan Mushrooms,

Heimilisfang: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Írland,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. eða með samþykki MBio, Monaghan Mushrooms.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá 19. desember 2021 nema MBio, Monaghan Mushrooms samþykki það.

3. gr.

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

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 26. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

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</i>	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „sveppaduft sem inniheldur D₂-vítamín, meðhöndlað með útfjólubláu ljósi“</p> <p>2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda sveppaduft með D₂-vítamíni skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra.</p>		<p>Leyft 19. desember 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindagæðingum og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Írland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis MBio, Monaghan Mushrooms leyfilegt að setja nýfæðið sveppaduft með D₂-vítamíni á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindagæðingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki MBio, Monaghan Mushrooms.</p> <p>Lokadagur gagnaverndar: 19. desember 2026.”</p>
	Morgunkorn	2,1 µg/100 g			
	Brauð úr gerdeigi og svipað sætabrauð	2,1 µg/100 g			
	Vörur úr grjónum og pasta og svipaðar vörur	2,1 µg/100 g			
	Aldin-/grænmetissafi og -nektar	1,1 µg/100 ml (markaðssettur sem slíkur eða endurgerður samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda)			
	Mjólkurvörur og hliðstæður þeirra, aðrar en drykkjarvörur	2,1 µg/100 ml (markaðssettar sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda)			
	Mjólkurvörur og hliðstæður þeirra sem drykkjarvörur	1,1 µg/100 ml (markaðssettar sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda)			
	Mjólk og mjólkurduft	21,3 µg/100 ml (markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda)			
	Kjöthliðstæður	2,1 µg/100 g			
	Súpur	2,1 µg/100 ml (markaðssettar sem slíkar eða endurgerðar samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda)			
	Útpressað grænmetisnasl	2,1 µg/100 g			
Staðgöngumáltíð til að stýra þyngd	2,1 µg/100 g				

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			
Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	15 µg af D ₂ -vítamíni/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 sveppaduft sem er framleitt úr þurrkuðum, heilum <i>Agaricus bisporus</i> sveppum. Ferlið felur í sér þurrkun, mölun og sveppaduftið er látið 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.</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Innihald D₂-vítamíns: 580–595 µg/g af sveppadufti Aska: ≤ 13,5% Vatnsvirkni: < 0,5 Rakainnihald: ≤ 7,5% Kolvetni: ≤ 35,0% Heildarinnihald fæðutrefja: ≥ 15% Hráprótín (N × 6,25): ≥ 22% Fita: ≤ 4,5%</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: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoxín (summa B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: ≤ 5 000 CFU (°) Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g</p>

<p><i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g Kólígerlar: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: Finnst ekki í 25 g Iðrabakteríur: < 10 CFU/g“</p>
--

(*) CFU: þyrpingamyndandi einingar.