DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2079 DER KOMMISSION

vom 26. November 2021

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Vitamin D_2-Pilzpulver als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]), mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde, erlassen.

(3) Am 29. Juli 2019 stellte das Unternehmen MBio, Monaghan Mushrooms (im Folgenden „Antragsteller") bei der Kommission einen Antrag gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Vitamin D_2-Pilzpulver als neuartiges Lebensmittel in der Union. Beantragt wurde die Verwendung von Vitamin D_2-Pilzpulver in einer Reihe von Lebensmitteln für die allgemeine Bevölkerung. Der Antragsteller beantragte ferner die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]), ausgenommen solche für Säuglinge, und in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]), ausgenommen solche für Säuglinge. Während des Antragsverfahrens erklärte sich der Antragsteller damit einverstanden, Kleinkinder unter 3 Jahren vom Antrag auf Zulassung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln auszuschließen.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

([3]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

([4]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

(4) Außerdem beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegter Originaldaten; im Einzelnen handelt es sich dabei um Daten über den Produktionsprozess ([5]); Daten zur Zusammensetzung: Partikelgröße ([6]), physikalisch-chemische Eigenschaften ([7]), Vitamin-D-Analyse ([8]), ernährungswissenschaftliche Untersuchung ([9]), Vitamin-D_2-Analyse ([10]), Bestätigung der Vitamin-D-Analyse ([11]), Stabilitätsprüfungen ([12]), toxikologische Analyse ([13]), Daten zu Tachysterol und Lumisterol ([14]), Ergosterol-Verhältnisanalyse ([15]), Vitamin-D-Verhältnisanalyse ([16]), Daten zu Ergosterol ([17]); Spezifikationen der frischen Pilze ([18]); Daten zur Allergenität ([19]).

(5) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 24. Januar 2020 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung von Vitamin D_2-Pilzpulver als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 24. Februar 2021 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of Vitamin D_2 mushroom powder (*Agaricus bisporus*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([20]) an. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.

(7) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Vitamin D_2-Pilzpulver bei den vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen sicher ist. Das Gutachten der Behörde bietet somit ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Vitamin D_2-Pilzpulver unter den spezifischen Verwendungsbedingungen den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.

(8) Es sollte eine Kennzeichnungspflicht vorgesehen werden, um die Verbraucherinnen und Verbraucher in geeigneter Form darüber zu informieren, dass Säuglinge und Kinder unter 3 Jahren keine Nahrungsergänzungsmittel verzehren sollten, die Vitamin D_2-Pilzpulver enthalten.

(9) In ihrer Stellungnahme vertrat die Behörde die Auffassung, dass die Daten über den Produktionsprozess und die Daten zur Zusammensetzung als Grundlage für die Sicherheitsbewertung des neuartigen Lebensmittels dienten. Daher vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von Vitamin D_2-Pilzpulver nicht ohne diese Daten hätten gezogen werden können.

(10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Daten gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(11) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutzrechte an diesen Daten und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen oder diese nutzen können.

(12) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollte die Behörde die in den Unterlagen des Antragstellers enthaltenen Daten über den Produktionsprozess; Daten zur Zusammensetzung: Partikelgröße, physikalisch-chemische Eigenschaften, Vitamin-D-Analyse, ernährungswissenschaftliche Untersuchung, Vitamin-D_2-Analyse,

([5]) 2.3.1 Production Process Confidential_Final.
([6]) Anhang 1 Particle Size Report.
([7]) Anhang 3 NIZO Report physico-chemical properties.
([8]) Anhang 4 COA vitamin D analysis.
([9]) Anhang 5 COA nutritional analysis.
([10]) Anhang 7 MBio SOP Vitamin D_2 analysis.
([11]) Anhang 8 MBio Vit D analysis validation report.
([12]) Anhang 9 Stability Study Report UCC; Anhang 14 COA Vit D stability study; Anhang 24 Stability study Report CampdenBRI; Anhang 25 Stability study report meat free product; Anhang 29 COAs Stability Meat free.
([13]) Anhang 16 COA Toxicological analysis.
([14]) Anhang 17 Report Tachysterol and lumisterol.
([15]) Anhang 20 COA Ergosterol ratio analysis.
([16]) Anhang 21 COA Vitamin D ratio analysis.
([17]) Anhang 22 MBio Ergosterol.
([18]) Anhang 13 COA fresh mushrooms analysis.
([19]) Anhang 12 MBio Allergen Policy.
([20]) EFSA Journal 2021;19(4):6516.

Bestätigung der Vitamin-D-Analyse, Stabilitätsprüfungen, toxikologische Analyse, Daten zu Tachysterol und Lumisterol, Ergosterol-Verhältnisanalyse, Vitamin-D-Verhältnisanalyse, Daten zu Ergosterol, auf die die Behörde ihre Schlussfolgerung über die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels gestützt hat und ohne die sie das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten können, für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwenden. Folglich sollte es während dieses Zeitraums nur dem Antragsteller gestattet sein, Vitamin D_2-Pilzpulver in der Union in Verkehr zu bringen.

(13) Die Beschränkung der Zulassung von Vitamin D_2-Pilzpulver und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung nach der Verordnung (EU) 2015/2283 stützen.

(14) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Vitamin D_2-Pilzpulver wird gemäß den Angaben im Anhang in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem 19. Dezember 2021 darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

Unternehmen: MBio, Monaghan Mushrooms,

Anschrift: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irland,

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 geschützten Daten oder mit Zustimmung von MBio, Monaghan Mushrooms.

(3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem 19. Dezember 2021 nicht ohne Zustimmung von MBio, Monaghan Mushrooms zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Vitamin D_2-Pilzpulver	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte an Vitamin D_2*	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Vitamin D_2 enthaltendes, UV-behandeltes Pilzpulver'. 2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Vitamin D_2-Pilzpulver enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass sie nicht von Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren verzehrt werden sollten.		Zugelassen am 19. Dezember 2021. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irland. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel ‚Vitamin D_2-Pilzpulver' innerhalb der Union nur von MBio, Monaghan Mushrooms in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von MBio, Monaghan Mushrooms. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 19. Dezember 2026;“
	Frühstückscerealien	2,1 µg/100 g			
	Hefe-getriebenes Brot und gleichartiges Gebäck	2,1 µg/100 g			
	Getreideerzeugnisse und Teigwaren und gleichartige Erzeugnisse	2,1 µg/100 g			
	Frucht- und Gemüsesäfte und Frucht- und Gemüsenektare	1,1 µg/100 ml (als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert)			
	Milchprodukte und Milchprodukt-Analoge für andere Erzeugnisse als Getränke	2,1 µg/100 g (als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert)			
	Milchprodukte und Milchprodukt-Analoge als Getränke	1,1 µg/100 ml (als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert)			
	Milch und Milchpulver	21,3 µg/100 g (als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert)			
	Fleisch-Analoge	2,1 µg/100 g			
	Suppen	2,1 µg/100 ml (als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert)			
	Extrudierte Gemüsesnacks	2,1 µg/100 g			
	Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung	2,1 µg/100 g			

	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Produkte bestimmt sind			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Säuglinge und Kleinkinder	15 µg Vitamin D_2/Tag			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Vitamin D_2-Pilzpulver**	**Beschreibung/Definition:** Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um Pilzpulver, das aus ganzen getrockneten Pilzen von *Agaricus bisporus* hergestellt wird. Das Verfahren umfasst das Trocknen, Mahlen und die kontrollierte UV-Bestrahlung des Pilzpulvers. UV-Bestrahlung: Bestrahlung mit ultraviolettem Licht innerhalb eines ähnlichen Wellenlängebereichs wie bei den nach der Verordnung (EU) 2015/2283 zugelassenen UV-behandelten neuartigen Lebensmitteln. **Merkmale/Zusammensetzung:** Vitamin D_2-Gehalt: 580-595 µg/g Pilzpulver Asche: ≤ 13,5 % Wasseraktivität: < 0,5 Feuchtigkeitsgehalt: ≤ 7,5 % Kohlenhydrate: ≤ 35,0 % Ballaststoffe insgesamt: ≥ 15 % Rohprotein (N × 6,25): ≥ 22 % Fett: ≤ 4,5 % **Schwermetalle:** Blei: ≤ 0,5 mg/kg Cadmium ≤ 0,5 mg/kg Quecksilber: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg **Mykotoxine:** Aflatoxin B1: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoxine (Summe aus B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtkeimzahl: ≤ 5 000 KBE ([a]) Hefen und Schimmelpilze insgesamt: < 100 KBE/g *E. coli*: < 10 KBE/g

	Salmonella spp.: in 25 g nicht nachweisbar *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 KBE/g Coliforme: ≤ 10 KBE/g *Listeria* spp.: in 25 g nicht nachweisbar Enterobakterien: < 10 KBE/g“

([a]) ([a]) KBE: koloniebildende Einheiten.