KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/6

af 3. januar 2023

om tilladelse til markedsføring af ærte- og risprotein fermenteret med *Lentinula edodes*-mycelier (shiitake-svamp) som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 12. december 2019 indgav virksomheden MycoTechnology, Inc. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre ærte- og risprotein fermenteret med *Lentinula edodes*-mycelier (shiitake-svamp) på EU-markedet som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til, at det fermenterede ærte- og risprotein anvendes i bagværk, brød, boller, croutoner, pizza, morgenmadscerealier, kornbaserede snackstænger, drikkevarer på basis af frugt og grøntsager, blandingsklare drikkepulvere, kakao- og chokoladevarer, mejeriproduktanaloger og ikke-mejeriproduktbaserede måltidserstatninger til vægtkontrol, fermenterede mælkebaserede produkter, pastabaserede produkter, kødtilberedninger og kødprodukter, supper (spiseklare) og suppekoncentrater eller -pulver, salater, kødanaloger, mælkebaserede drikkevarer og enkeltmålserstatninger til vægtkontrol beregnet til den almindelige befolkning.

(4) Den 12. december 2019 indgav ansøgeren også en ansøgning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data omfattet af ejendomsrettigheder, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, nemlig den detaljerede beskrivelse af produktionsprocessen ([3]) og analyser af den nye fødevares sammensætning ([4]).

(5) Den 22. april 2020 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af ærte- og risprotein fermenteret med *Lentinula edodes*-mycelier som en ny fødevare.

(6) Den 28. februar 2022 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([5]), jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).
([3]) MycoTechnology, Inc. (2020, ikke offentliggjort).
([4]) MycoTechnology, Inc. (2020 og 2021, ikke offentliggjort).
([5]) *EFSA Journal* 2022;20(4):7205.

(7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at ærte- og risprotein fermenteret med *Lentinula edodes*-mycelier er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Den videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at det fermenterede ærte- og risprotein anvendes i bagværk, brød, boller, croutoner, pizza, morgenmadscerealier, kornbaserede snackstænger, drikkevarer på basis af frugt og grøntsager, blandingsklare drikkepulvere, kakao- og chokoladevarer, mejeriproduktanaloger og ikke-mejeriproduktbaserede måltidserstatninger til vægtkontrol, fermenterede mælkebaserede produkter, pastabaserede produkter, kødtilberedninger og kødprodukter, supper (spiseklare) og suppekoncentrater eller -pulver, salater, kødanaloger, mælkebaserede drikkevarer og enkeltmålserstatninger til vægtkontrol beregnet til den almindelige befolkning, opfylder betingelserne for markedsføring, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(8) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten, at dens konklusion om den nye fødevares sikkerhed var baseret på de videnskabelige undersøgelser og data om den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen og analyser af sammensætningen af den nye fødevare, der blev fremlagt af ansøgeren, uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevare og nå frem til sin konklusion.

(9) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse videnskabelige undersøgelser og data og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(10) Ansøgeren erklærede, at vedkommende havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og data om den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen og analyserne af sammensætningen af den nye fødevare på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data.

(11) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at de på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. De videnskabelige undersøgelser og data om den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen og analyserne af den nye fødevares sammensætning bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor kun tillades ansøgeren at markedsføre ærte- og risprotein fermenteret med *Lentinula edodes*-mycelier i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(12) Begrænsningen af godkendelsen af den nye fødevare og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(13) Optagelsen af ærte- og risprotein fermenteret med *Lentinula edodes*-mycelier som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(14) Ærte- og risprotein fermenteret med *Lentinula edodes*-mycelier bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det tillades at markedsføre ærte- og risprotein fermenteret med *Lentinula edodes*-mycelier (shiitake-svamp) i Unionen.

Ærte- og risprotein fermenteret med *Lentinula edodes*-mycelier opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden MycoTechnology, Inc ([6]) har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra den 24. januar 2023, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra MycoTechnology, Inc.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra MycoTechnology, Inc.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) Adresse: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, USA.

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Ærte- og risprotein fermenteret med *Lentinula edodes*-mycelier (shiitake-svamp)**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »ærte- og risprotein fermenteret med *Lentinula edodes*-mycelier (shiitake-svamp)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		Godkendt den 24.1.2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, USA. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare ærte- og risprotein fermenteret med *Lentinula edodes*-mycelier (shiitake-svamp) kun markedsføres i Unionen af MycoTechnology, Inc., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til den videnskabelige dokumentation, eller de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra MycoTechnology, Inc. Slutdato for databeskyttelsen: 24.1.2028.«
	Bagværk, brød, boller, croutoner, pizza	5 g/100 g			
	Morgenmadscerealier og kornbaserede snackstænger	33 g/100 g			
	Frugt- og grøntsagsbaserede drikkevarer	20 g/100 ml			
	Blandingsklare drikkepulvere	93 g/100 g			
	Kakao- og chokoladevarer	7 g/100 g			
	Mejeriproduktanaloger og ikke-mejeriproduktbaserede måltidserstatninger til vægtkontrol	11 g/100 g			
	Fermenterede mælkebaserede produkter	5 g/100 g			
	Pastabaserede produkter	15 g/100 g			
	Kødtilberedninger og kødprodukter	14 g/100 g			
	Supper (spiseklare) og suppekoncentrater eller -pulvere	3 g/100 g			
	Salater	26 g/100 g			
	Kødanaloger	40 g/100 g			
	Mælkebaserede drikkevarer	1 g/100 g			
	Enkeltmåltidserstatninger til vægtkontrol	1 g/100 g			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Ærte- og risprotein fermenteret med *Lentinula edodes*-mycelier (shiitake-svamp)**	**Beskrivelse:** Den nye fødevare fremstilles ved fermentering af en blanding af 65 % ærter og 35 % risproteinkoncentrater med mycelier af shiitake-svampe (*Lentinula edodes*) efterfulgt af varmebehandling for at afslutte gæringen og en række tørringstrin for at danne et pulver. **Karakteristik/sammensætning:** Protein (% tørvægt, N x 6,25): ≥ 75,0 Vandindhold: ≤ 7,0 Fedt i alt (% tørvægt): ≤ 10,0 Aske (% tørvægt): ≤ 10,0 Kulhydrater (% ved beregning): ≤ 15,0 **Mykotoksiner**: Aflatoksin B1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksin B2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksin G1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksin G2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksin i alt (B1+B2+G1+G2) (µg/kg): < 3,0 **Tungmetaller:** Arsen (µg/g): < 0,1 Cadmium (µg/g): < 0,1 Bly (µg/g): < 0,3 Kviksølv (µg/g): < 0,1 **Mikrobiologiske kriterier:** Samlet aerobt kimtal: < 1 000 CFU/g Samlet antal gær-/skimmelsvampe: < 100 CFU/g Colibakterier: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp. Ingen i 25 g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Ingen i 25 g *CFU: Kolonidannende enheder (Colony Forming Units).«