DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/6 DER KOMMISSION

vom 3. Januar 2023

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von mit Myzelien von *Lentinula edodes* (Shiitake-Pilz) fermentiertem Erbsen- und Reisprotein als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(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 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

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

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

(3) Am 12. Dezember 2019 stellte das Unternehmen MycoTechnology, Inc. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von mit Myzelien von *Lentinula edodes* (Shiitake-Pilz) fermentiertem Erbsen- und Reisprotein als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung des fermentierten Erbsen- und Reisproteins in Backwaren, Broten, Brötchen, Croutons, Pizza, Frühstückscerealien, Getreideriegeln, Frucht- und Gemüsegetränken, Instant-Getränkepulvern, Kakao- und Schokoladenerzeugnissen, Milchprodukt-Analogen und milchfreiem Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung, fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, Erzeugnissen aus Teigwaren, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnissen, Suppen (verzehrfertig) sowie Suppenkonzentraten oder -pulvern, Salaten, Fleisch-Analogen, Milchgetränken und Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung für die allgemeine Bevölkerung.

(4) Am 12. Dezember 2019 beantragte der Antragsteller bei der Kommission ferner den Schutz geschützter wissenschaftlicher Studien und Daten, die zur Stützung des Antrags vorgelegt wurden; im Einzelnen handelt es sich dabei um die genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens ([3]) und die Analysen der Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels ([4]).

(5) Am 22. April 2020 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von mit Myzelien von *Lentinula edodes* fermentiertem Erbsen- und Reisprotein als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 28. Februar 2022 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([5]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

([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]) MycoTechnology, Inc. (2020, nicht veröffentlicht).
([4]) MycoTechnology, Inc. (2020 und 2021, nicht veröffentlicht).
([5]) EFSA Journal 2022;20(4):7205.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass mit Myzelien von *Lentinula edodes* (Shiitake-Pilz) fermentiertes Erbsen- und Reisprotein unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass fermentiertes Erbsen- und Reisprotein in seiner Verwendung in Backwaren, Broten, Brötchen, Croutons, Pizza, Frühstückscerealien, Getreideriegeln, Frucht- und Gemüsegetränken, Instant-Getränkepulvern, Kakao- und Schokoladenerzeugnissen, Milchprodukt-Analogen und milchfreiem Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung, fermentierten Erzeugnissen auf Milchbasis, Erzeugnissen aus Teigwaren, Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnissen, Suppen (verzehrfertig) sowie Suppenkonzentraten oder -pulvern, Salaten, Fleisch-Analogen, Milchgetränken und Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung für die allgemeine Bevölkerung die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde außerdem, dass sich ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf die in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten in Bezug auf die genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens und die Analysen der Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels stützt, ohne die sie keine Bewertung des neuartigen Lebensmittels hätte vornehmen und keine Schlussfolgerung hätte ziehen können.

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

(10) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den wissenschaftlichen Studien und Daten in Bezug auf die genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens und die Analysen der Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels hatte und dass Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen oder diese nutzen können.

(11) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass er die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die wissenschaftlichen Studien und Daten in Bezug auf die genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens und die Analysen der Zusammensetzung des neuartigen Lebensmittels gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, mit Myzelien von *Lentinula edodes* (Shiitake-Pilz) fermentiertes Erbsen- und Reisprotein in der Union in Verkehr zu bringen.

(12) Die Beschränkung der Zulassung des neuartigen Lebensmittels und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere 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 stützen.

(13) Der Eintrag für mit Myzelien von *Lentinula edodes* fermentiertes Erbsen- und Reisprotein in der Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.

(14) Mit Myzelien von *Lentinula edodes* fermentiertes Erbsen- und Reisprotein sollte in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der 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) Mit Myzelien von *Lentinula edodes* (Shiitake-Pilz) fermentiertes Erbsen- und Reisprotein darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Mit Myzelien von *Lentinula edodes* (Shiitake-Pilz) fermentiertes Erbsen- und Reisprotein wird in die Unionsliste neuartiger Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

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

Artikel 2

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 24. Januar 2023 ausschließlich vom Unternehmen MycoTechnology, Inc. ([6]) in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von MycoTechnology, Inc.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von MycoTechnology, Inc. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

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 3. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Anschrift: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Vereinigte Staaten.

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
„Mit Myzelien von *Lentinula edodes* (Shiitake-Pilz) fermentiertes Erbsen- und Reisprotein	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „mit Myzelien des Shiitake-Pilzes fermentiertes Erbsen- und Reisprotein“.		Zugelassen am 24.1.2023. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Vereinigte Staaten. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel ‚mit Myzelien von *Lentinula edodes* (Shiitake-Pilz) fermentiertes Erbsen- und Reisprotein‘ nur von MycoTechnology, Inc. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von MycoTechnology, Inc. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 24.1.2028.“
	Backwaren, Brote, Brötchen, Croutons, Pizza	5 g/100 g			
	Frühstückscerealien und Getreideriegel	33 g/100 g			
	Frucht- und Gemüsegetränke	20 g/100 ml			
	Instant-Getränkepulver	93 g/100 g			
	Kakao- und Schokoladenerzeugnisse	7 g/100 g			
	Milchprodukt-Analoge und milchfreier Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung	11 g/100 g			
	Fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	5 g/100 g			
	Erzeugnisse aus Teigwaren	15 g/100 g			
	Fleischzubereitungen und Fleischerzeugnisse	14 g/100 g			
	Suppen (verzehrfertig) sowie Suppenkonzentrate oder -pulver	3 g/100 g			
	Salate	26 g/100 g			
	Fleisch-Analoge	40 g/100 g			
	Milchgetränke	1 g/100 g			
	Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung	1 g/100 g			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Mit Myzelien von *Lentinula edodes* (Shiitake-Pilz) fermentiertes Erbsen- und Reisprotein**	**Beschreibung:** Das neuartige Lebensmittel wird durch Fermentierung einer Mischung aus Konzentraten von 65 % Erbsenprotein und 35 % Reisprotein mit den Myzelien des Shiitake-Pilzes (*Lentinula edodes*) hergestellt, anschließend zum Abschluss der Fermentierung wärmebehandelt und einer Reihe von Trocknungsvorgängen unterzogen, um ein Pulver zu erzeugen. **Merkmale/Zusammensetzung:** Protein (% Trockengewicht, N x 6,25): ≥ 75,0 Feuchtigkeit: ≤ 7,0 Gesamtfettgehalt (% Trockengewicht): ≤ 10,0 Asche (% Trockengewicht) ≤ 10,0 Kohlenhydrate (% durch Berechnung) ≤ 15,0 **Mykotoxine**: Aflatoxin B1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxin B2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxin G1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxin G2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxin insgesamt (B1+B2+G1+G2) (µg/kg): < 3,0 **Schwermetalle:** Arsen (µg/g): < 0,1 Kadmium (µg/g): < 0,1 Blei (µg/g): < 0,3 Quecksilber (µg/g): < 0,1 **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtzahl der aeroben Bakterien: < 1 000 KBE/g Gesamtzahl Hefen/Schimmelpilze: < 100 KBE/g Coliforme: ≤ 10 KBE/g *Salmonella* spp.: in 25 g nicht nachweisbar *Escherichia coli*: < 10 KBE/g *Listeria monocytogenes*: in 25 g nicht nachweisbar *KBE: koloniebildende Einheiten“