UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/6 VAN DE COMMISSIE

van 3 januari 2023

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van met het mycelium van *Lentinula edodes* (shiitake-paddenstoel) gefermenteerd erwten- en rijsteiwit als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Op 12 december 2019 heeft de onderneming MycoTechnology, Inc. ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om met het mycelium van *Lentinula edodes* (shiitake-paddenstoel) gefermenteerd erwten- en rijsteiwit als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvraag betrof het gebruik van het gefermenteerde erwten- en rijsteiwit in bakkerijproducten, broden, broodjes, croutons, pizza's, ontbijtgranen, graanrepen, dranken op vruchten- en groentebasis, instantpoeders voor dranken, cacao- en chocoladesnoepgoed, zuivelvervangers en niet uit melk vervaardigde maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing, producten op basis van gefermenteerde melk, producten op basis van pasta, vleesbereidingen en vleesproducten, soepen (kant-en-klaar) en geconcentreerde soepen of soeppoeders, salades, vleesvervangers, dranken op basis van melk en een volledige maaltijd vervangende producten voor gewichtsbeheersing, bestemd voor de algemene bevolking.

(4) Op 12 december 2019 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van de door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke studies en gegevens die ter staving van de aanvraag waren ingediend, te weten de gedetailleerde beschrijving van het productieproces ([3]) en de analysen van de samenstelling van het nieuwe voedingsmiddel ([4]).

(5) Op 22 april 2020 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht om met het mycelium van *Lentinula edodes* gefermenteerd erwten- en rijsteiwit als nieuw voedingsmiddel te beoordelen.

(6) Op 28 februari 2022 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van met het mycelium van de shiitake (*Lentinula edodes*) gefermenteerd erwten- en rijsteiwit als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 (Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283) ([5]).

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).
([3]) MycoTechnology, Inc. (2020, niet gepubliceerd).
([4]) MycoTechnology, Inc. (2020 en 2021, niet gepubliceerd).
([5]) *EFSA Journal* 2022;20(4):7205.

(7) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat met het mycelium van *Lentinula edodes* gefermenteerd erwten- en rijsteiwit onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is. Daarom is er op grond van dat wetenschappelijk advies voldoende reden om aan te nemen dat het gefermenteerde erwten- en rijsteiwit bij gebruik in bakkerijproducten, broden, broodjes, croutons, pizza's, ontbijtgranen, graanrepen, dranken op vruchten- en groentebasis, instantpoeders voor dranken, cacao- en chocoladesnoepgoed, zuivelvervangers en niet uit melk vervaardigde maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing, producten op basis van gefermenteerde melk, producten op basis van pasta, vleesbereidingen en vleesproducten, soepen (kant-en-klaar) en geconcentreerde soepen of soeppoeders, salades, vleesvervangers, dranken op basis van melk en een volledige maaltijd vervangende producten voor gewichtsbeheersing, bestemd voor de algemene bevolking, voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(8) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies ook opgemerkt dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op de wetenschappelijke studies en gegevens over de gedetailleerde beschrijving van het productieproces en de analysen van de samenstelling van het nieuwe voedingsmiddel in het dossier van de aanvrager, zonder welke zij het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen en niet tot haar conclusie had kunnen komen.

(9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die wetenschappelijke studies en gegevens nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die studies en gegevens te verwijzen overeenkomstig artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

(10) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment waarop hij de aanvraag indiende, de exclusieve eigendomsrechten bezat om naar de wetenschappelijke studies en gegevens over de gedetailleerde beschrijving van het productieproces en de analysen van de samenstelling van het nieuwe voedingsmiddel te verwijzen, en dat derden geen rechtmatige toegang tot die gegevens kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken noch er rechtmatig naar mogen verwijzen.

(11) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende is onderbouwd. Derhalve moeten de wetenschappelijke studies en gegevens over de gedetailleerde beschrijving van het productieproces en de analysen van de samenstelling van het nieuwe voedingsmiddel worden beschermd overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager worden gemachtigd om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van de onderhavige verordening met het mycelium van *Lentinula edodes* gefermenteerd erwten- en rijsteiwit in de Unie in de handel te brengen.

(12) Het uitsluitend tot de aanvrager beperken van de toelating van het nieuwe voedingsmiddel en van het verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens in het dossier van de aanvrager verhindert evenwel niet dat volgende aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating.

(13) De vermelding voor met het mycelium van *Lentinula edodes* gefermenteerd erwten- en rijsteiwit als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen moet de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie bevatten.

(14) Met het mycelium van *Lentinula edodes* gefermenteerd erwten- en rijsteiwit moet worden opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Met het mycelium van *Lentinula edodes* (shiitake-paddenstoel) gefermenteerd erwten- en rijsteiwit mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Met het mycelium van *Lentinula edodes* (shiitake-paddenstoel) gefermenteerd erwten- en rijsteiwit wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming MycoTechnology, Inc. ([6]) mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel voor een periode van vijf jaar vanaf 24 januari 2023 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van MycoTechnology, Inc.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de onderhavige verordening niet zonder toestemming van MycoTechnology, Inc. ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Adres: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Verenigde Staten.

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
“**Met het mycelium van *Lentinula edodes* (shiitake-paddenstoel) gefermenteerd erwten- en rijsteiwit**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “met het mycelium van de shiitake-paddenstoel gefermenteerd erwten- en rijsteiwit”.		Toegelaten op 24.1.2023. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Verenigde Staten. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel “met het mycelium van *Lentinula edodes* (shiitake-paddenstoel) gefermenteerd erwten- en rijsteiwit” uitsluitend door MycoTechnology, Inc. in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van MycoTechnology, Inc. Einddatum van de gegevensbescherming: 24.1.2028.”
	Bakkerijproducten, broden, broodjes, croutons, pizza’s	5 g/100 g			
	Ontbijtgranen en graanrepen	33 g/100 g			
	Dranken op vruchten- en groentebasis	20 g/100 ml			
	Instantpoeders voor dranken	93 g/100 g			
	Cacao- en chocoladesnoepgoed	7 g/100 g			
	Zuivelvervangers en niet uit melk vervaardigde maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing	11 g/100 g			
	Producten op basis van gefermenteerde melk	5 g/100 g			
	Producten op basis van pasta	15 g/100 g			
	Vleesbereidingen en vleesproducten	14 g/100 g			
	Soepen (kant-en-klaar) en geconcentreerde soepen of soeppoeders	3 g/100 g			
	Salades	26 g/100 g			
	Vleesvervangers	40 g/100 g			
	Dranken op basis van melk	1 g/100 g			
	Een volledige maaltijd vervangende producten voor gewichtsbeheersing	1 g/100 g			

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
"**Met het mycelium van *Lentinula edodes* (shiitake-paddenstoel) gefermenteerd erwten- en rijsteiwit**	**Omschrijving:** Het nieuwe voedingsmiddel wordt geproduceerd door middel van de fermentatie van een mengsel van 65 % erwten- en 35 % rijsteiwitconcentraten met het mycelium van de shiitake-paddenstoel (*Lentinula edodes*), gevolgd door een warmtebehandeling om de fermentatie te beëindigen en een aantal droogfasen teneinde een poedervorm te verkrijgen. **Kenmerken/Samenstelling:** Eiwit (% drooggewicht, N × 6,25): ≥ 75,0 Vocht: ≤ 7,0 Totaal vetgehalte (% drooggewicht): ≤ 10,0 As (% droog gewicht): ≤ 10,0 Koolhydraten (% door berekening): ≤ 15,0 **Mycotoxinen**: Aflatoxine B1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxine B2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxine G1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxine G2 (µg/kg): < 1,0 Totaalgehalte aan aflatoxinen (B1+B2+G1+G2) (µg/kg): < 3,0 **Zware metalen:** Arseen (µg/g): < 0,1 Cadmium (µg/g): < 0,1 Lood (µg/g): < 0,3 Kwik (µg/g): < 0,1 **Microbiologische criteria:** Totaal aeroob kiemgetal: < 1 000 kve/g Totaal kiemgetal gisten en schimmels: < 100 kve/g Coliformen: ≤ 10 kve/g *Salmonella* spp.: afwezig in 25 g *Escherichia coli*: < 10 kve/g *Listeria monocytogenes*: afwezig in 25 g *Kve: kolonievormende eenheden"