KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/673

af 22. april 2022

om tilladelse til markedsføring af mungbønneprotein (*Vigna radiata*) som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens 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, 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, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 10. marts 2020 indgav Eat Just, Inc. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre mungbønneprotein i Unionen som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om, at mungbønneprotein udvundet af frø af planten *Vigna radiata* anvendes i proteinprodukter, bortset fra mejeriprodukt-analoger og »beverage whiteners«, der er bestemt til den almindelige befolkning. Kategorien proteinprodukter omfatter protein-analoger eller erstatninger for standardprodukter såsom kød, fisk eller æg.

(4) Den 10. marts 2020 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række data, der er fremlagt til støtte for deres ansøgning, nemlig analysedata om fytinsyre, lectiner, trypsinhæmmere, cyanogene glycosider og tanniner ([3]).

(5) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 5. august 2020 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en vurdering af mungbønneproteins egnethed som en ny fødevare.

(6) Den 14. september 2021 vedtog autoriteten i overensstemmelse med artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283 sin videnskabelige udtalelse »Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([4]).

([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]) Analytical results Cyanogenic Glycosides (ikke offentliggjort)
Sayre_2021 cyanogenic glycosde exec sum (ikke offentliggjort)
Analytical results lectins (ikke offentliggjort)
CoAs Phytic acid MB flour 5 batches (ikke offentliggjort)
CoAs Phytic acid MBP 5 batches (ikke offentliggjort)
Analytical results tannins (ikke offentliggjort)
CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches (ikke offentliggjort)
CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches (ikke offentliggjort).

([4]) EFSA Journal 2021:19(10):6846.

(7) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse, at mungbønneprotein er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoritetens udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at mungbønneprotein, når det anvendes som en fødevareingrediens, der tilsættes til proteinprodukter, undtagen mejeriprodukt-analoger og »beverage whiteners«, i den almindelige befolkning opfylder kravene i artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(8) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse på grundlag af begrænset offentliggjort dokumentation for fødevareallergi i forbindelse med indtagelse af mungbønneproteiner og på grundlag af dokumentation, der viser, at mungbønneproteiner indeholder en række potentielt allergene proteiner, at indtagelse af denne nye fødevare kan udløse sensibilisering. I betragtning af at det hidtil er uklart, om der er en direkte forbindelse mellem indtagelse af mungbønneprotein og tilfælde af primær sensibilisering, mener Kommissionen ikke, at der på EU-listen over godkendte nye fødevarer bør opføres særlige mærkningskrav vedrørende risikoen for primær sensibilisering af mungbønneproteiner.

(9) Ved at anvende en »weight of evidence«-tilgang på grundlag af begrænsede undersøgelser og én proteinsekvenshomologisk analyse foretaget af ansøgeren mellem mungbønneprotein og sojabønne-, jordnødde- og lupinprotein vurderede autoriteten i sin udtalelse, at indtag af mungbønneprotein potentielt kan fremkalde allergiske reaktioner hos personer, der er allergiske over for sojabønner, jordnødder, lupin og birkepollen. Der mangler imidlertid yderligere eksperimentel eller epidemiologisk in vivo-dokumentation, der normalt er nødvendig for at bekræfte eller udelukke sandsynligheden for, at den identificerede potentielle krydsreaktivitet kan forekomme hos befolkningen. Da der ikke foreligger sådanne beviser, mener Kommissionen, at det på nuværende tidspunkt er usandsynligt, at mungbønneproteiner kan forårsage krydsreaktivitet med sojabønner, jordnødder, lupin og birkepollen hos befolkningen, og at der derfor ikke bør opføres noget specifikt mærkningskrav på EU-listen over godkendte nye fødevarer i denne henseende.

(10) Autoriteten fandt i sin udtalelse, at den ikke kunne være nået frem til sine konklusioner om sikkerheden ved mungbønneprotein uden de af ansøgeren fremlagte analysedata om fytinsyre, lectiner, trypsinhæmmere, cyanogene glycosider og tanniner, som er omfattet af ejendomsrettigheder.

(11) Ansøgeren erklærede, at de på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til den videnskabelige dokumentation, der var fremlagt på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen. Tredjeparter kan derfor ikke lovligt få adgang til eller anvende disse data eller henvise til dem.

(12) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør de data, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og som dannede grundlag for autoritetens konklusion vedrørende sikkerheden ved den nye fødevare og sikkerheden ved mungbønneprotein, og uden hvilken den nye fødevare ikke kunne være blevet vurderet af autoriteten, ikke anvendes af autoriteten til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre mungbønneprotein i Unionen.

(13) Begrænsningen af godkendelsen af mungbønneprotein og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre 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 i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(14) Bilaget til forordning (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. Mungbønneprotein, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.:

Virksomhedens navn: Eat Just, Inc.

Adresse: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA,

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevare i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til artikel 2, eller med samtykke fra ansøgeren.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

De data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, som danner grundlag for autoritetens vurdering af mungbønneprotein, og som ifølge ansøgeren er omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevare ikke kunne være blevet godkendt, opfylder derfor kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, og må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra ansøgeren.

Artikel 3

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

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 22. april 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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
»**Mungbønneprotein (*Vigna radiata*)**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »mungbønneprotein af *Vigna radiata*« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		Godkendt den 15. maj 2022. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA. I databeskyttelsesperioden må det nye mungbønneprotein kun markedsføres i Unionen af Eat Just, Inc., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Eat Just, Inc. Slutdato for databeskyttelsen: 15. maj 2027.«
	Proteinprodukter	20 g/100 g			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Mungbønneprotein (*Vigna radiata*)**	**Beskrivelse/definition:** Den nye fødevare er mungbønneproteinpulver, der udvindes af frø af planten *Vigna radiata* ved flere forarbejdningstrin efterfulgt af pasteurisering og spraytørring. **Kendetegn/sammensætning:** Vandindhold: ≤ 6 % Protein (w/w)[a]: ≥ 84 % Aske (w/w): ≤ 6,0 % Fedt (w/w): ≤ 5,5 % Kulhydrater (w/w): ≤ 5,0 ved beregning **Mikrobiologiske kriterier:** Aerobt kimtal: < 5 000 CFU/g[b] Gær- og skimmelsvampe: < 100 CFU/g Colibakterier: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogene*: Ikke påvist i 25 g *Salmonella* spp.: Ikke påvist i 25 g ([a]) w/w: vægtprocent. ([b]) CFU: kolonidannende enheder.«