DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/673 DER KOMMISSION

vom 22. April 2022

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Protein aus Mungbohnen (*Vigna radiata*) 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]) erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.

(3) Am 10. März 2020 stellte das Unternehmen Eat Just, Inc. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Mungbohnen-Protein als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung von aus den Samen der Pflanze *Vigna radiata* extrahierten Mungbohnen-Proteinen in Proteinerzeugnissen, ausgenommen Milchprodukt-Analogen und Getränkeweißern, die für die allgemeine Bevölkerung bestimmt sind. Die Kategorie „Proteinerzeugnisse“ bezieht sich auf Protein-Analoge oder Ersatzstoffe für Standardprodukte wie Fleisch, Fisch oder Ei.

(4) Am 10. März 2020 beantragte der Antragsteller bei der Kommission auch den Schutz geschützter Daten für eine Reihe zur Stützung seines Antrags vorgelegter Daten; im Einzelnen handelt es sich dabei um analytische Daten zu Phytinsäure, Lektinen, Trypsin-Inhibitoren, cyanogenen Glykosiden und Tanninen ([3]).

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

(6) Am 14. September 2021 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]) 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]) Analytical results Cyanogenic Glycosides (unveröffentlicht)
Sayre_2021 cyanogenic glycosde exec sum (unveröffentlicht)
Analytical results lectins (unveröffentlicht)
CoAs Phytic acid MB flour 5 batches (unveröffentlicht)
CoAs Phytic acid MBP 5 batches (unveröffentlicht)
Analytical results tannins (unveröffentlicht)
CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches (unveröffentlicht)
CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches (unveröffentlicht)

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

(7) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Mungbohnen-Protein unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Daher bietet das Gutachten der Behörde hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass Mungbohnen-Protein bei Verwendung als für die allgemeine Bevölkerung bestimmte Lebensmittelzutat, die Proteinerzeugnissen, ausgenommen Milchprodukt-Analogen und Getränkeweißern, zugesetzt wird, die Anforderungen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(8) In ihrem Gutachten kam die Behörde auf der Grundlage einiger weniger veröffentlichter Erkenntnisse zu Lebensmittelallergien im Zusammenhang mit dem Verzehr von Mungbohnen-Proteinen sowie auf der Grundlage von Daten, die nachweisen, dass Mungbohnen-Proteine eine Reihe potenziell allergener Proteine enthalten, zu dem Schluss, dass der Verzehr dieses neuartigen Lebensmittels eine Sensibilisierung auslösen kann. Da bisher Nachweise, die den Verzehr von Mungbohnen-Proteinen direkt mit Fällen primärer Sensibilisierung in Verbindung bringen, keine eindeutigen Schlüsse zulassen, ist die Kommission der Auffassung, dass keine spezifischen Kennzeichnungsvorschriften hinsichtlich des Potenzials von Mungbohnen-Proteinen, eine primäre Sensibilisierung zu verursachen, in die Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel aufgenommen werden sollten.

(9) Die Behörde vertrat aufgrund eines Weight-of-Evidence-Ansatzes auf der Grundlage einiger weniger Studien und einer vom Antragsteller durchgeführten Proteinsequenzhomologie-Analyse zwischen Mungbohnen-Protein und den Proteinen von Sojabohnen, Erdnüssen und Lupinen in ihrem Gutachten die Auffassung, dass der Verzehr von Mungbohnen-Protein das Potenzial hat, allergische Reaktionen bei Personen hervorzurufen, die auf Sojabohnen, Erdnüsse, Lupinen und Birkenpollen allergisch sind. Es fehlen jedoch zusätzliche experimentelle In-vivo-Nachweise oder epidemiologische Nachweise, die normalerweise erforderlich sind, um die Wahrscheinlichkeit, dass sich die ermittelte mögliche Kreuzreaktion tatsächlich bei der Bevölkerung manifestiert, zu bestätigen oder auszuschließen. In Anbetracht des Fehlens dieser Nachweise ist die Kommission der Auffassung, dass die Wahrscheinlichkeit, dass Mungbohnen-Proteine eine Kreuzreaktion mit Sojabohnen, Erdnüssen, Lupinen und Birkenpollen bei der Bevölkerung auslösen, sehr gering ist, und daher keine spezifische Kennzeichnungsvorschrift in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel aufgenommen werden sollte.

(10) In ihrem Gutachten stellte die Behörde fest, dass sie ihre Schlussfolgerungen zur Sicherheit des Mungbohnen-Proteins ohne die vom Antragsteller vorgelegten geschützten analytischen Daten zu Phytinsäure, Lektinen, Trypsin-Inhibitoren, cyanogenen Glykosiden und Tanninen nicht hätte ziehen können.

(11) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den zum Zeitpunkt der Antragstellung vorgelegten wissenschaftlichen Daten hielt. Daher können Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen oder diese nutzen.

(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. Dementsprechend sollten die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten, die der Behörde als Grundlage für die Bewertung der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels und für ihre Schlussfolgerungen hinsichtlich der Sicherheit von Mungbohnen-Protein dienten und ohne die das neuartige Lebensmittel von der Behörde nicht hätte bewertet werden können, für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte das Inverkehrbringen von Mungbohnen-Protein in der Union für diese Dauer auf den Antragsteller beschränkt werden.

(13) Die Beschränkung der Zulassung von Mungbohnen-Protein 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) Der Anhang der Verordnung (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. Mungbohnen-Protein gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

2. Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

Unternehmen: Eat Just, Inc.;

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

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 des Antragstellers.

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 Mungbohnen-Protein von der Behörde bewertet wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, erfüllen daher die Anforderungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 und dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung des Antragstellers zugunsten späterer Antragsteller 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 22. April 2022

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
„**Protein aus Mungbohnen (*Vigna radiata*)**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Protein aus Mungbohnen (*Vigna radiata*)'.		Zugelassen am 15. Mai 2022. 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: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel Mungbohnen-Protein nur von Eat Just, 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 Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Eat Just, Inc. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 15. Mai 2027.“
	Proteinerzeugnisse	20 g/100 g			

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Protein aus Mungbohnen (*Vigna radiata*)**	**Beschreibung/Definition:** Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um Mungbohnen-Proteinpulver, das aus den Samen der Pflanze *Vigna radiata* in mehreren Verarbeitungsschritten extrahiert und anschließend pasteurisiert und sprühgetrocknet wird. **Merkmale/Zusammensetzung:** Feuchtigkeit: ≤ 6 % Protein (Massenanteil) [a]: ≥ 84 % Asche (Massenanteil): ≤ 6,0 % Fett (Massenanteil): ≤ 5,5 % Kohlenhydrate (Massenanteil): ≤ 5,0 durch Berechnung **Mikrobiologische Kriterien:** Zahl der aeroben Keime: < 5 000 KBE/g [b] Hefen und Schimmelpilze: < 100 KBE/g Coliforme: < 100 KBE/g *Escherichia coli*: < 10 KBE/g *Listeria monocytogenes*: In 25 g nicht nachweisbar *Salmonella* spp.: In 25 g nicht nachweisbar [a] Massenanteil: Gewicht pro Gewicht. [b] KBE: koloniebildende Einheiten.“