A BIZOTTSÁG (EU) 2022/673 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. április 22.)

a mungóbabból *(Vigna radiata)* származó fehérje (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet ([2]) 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet.

(3) 2020. március 10-én az Eat Just, Inc. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a mungóbabfehérje uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező azt kérte, hogy a *Vigna radiata* növény magjából kivont mungóbabfehérjét az általános népességnek szánt fehérjetermékekben használják fel, kivéve a tejhelyettesítőket és az italfehérítőket. A „fehérjetermékek” kategória fehérjehelyettesítőkre vagy standard termékek – például hús, hal vagy tojás – helyettesítőire vonatkozik.

(4) 2020. március 10-én a kérelmező számos, a kérelem alátámasztására benyújtott adat esetében a szellemi tulajdont képező tudományos adatok védelmét is kérelmezte a Bizottságtól, nevezetesen a fitinsavra, a lecitinekre, a tripszin-inhibitorokra, a cianogén glikozidokra és a tanninokra vonatkozó analitikai adatok ([3]) esetében.

(5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2020. augusztus 5-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt, amelynek keretében végezze el a mungóbabfehérje mint új élelmiszer alkalmasságának értékelését.

(6) 2021. szeptember 14-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a mungóbabfehérje mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([4]).

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) A cianogén glikozidokra vonatkozó analitikai eredmények (kiadatlan)
Sayre_2021 cianogén glikozid összefoglaló (kiadatlan)
A lecitinekre vonatkozó analitikai eredmények (kiadatlan)
Fitinsav-elemzési tanúsítványok, mungóbabliszt 5 tétel (kiadatlan)
Fitinsav-elemzési tanúsítványok, mungóbabfehérje 5 tétel (kiadatlan)
A tanninokra vonatkozó analitikai eredmények (kiadatlan)
Tripszininhibitor-elemzési tanúsítványok, mungóbabliszt 5 tétel (kiadatlan)
Tripszininhibitor-elemzési tanúsítványok, mungóbabfehérje 5 tétel (kiadatlan)

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

(7) Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a mungóbabfehérje a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. Ezért a Hatóság véleménye elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a fehérjetermékekhez – a tejtermék-helyettesítőket és az italfehérítőket kivéve – élelmiszer-összetevőként hozzáadott mungóbabfehérje az általános népesség körében megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

(8) Véleményben a Hatóság – a mungóbabfehérje fogyasztásához kapcsolódó élelmiszer-allergiákról közzétett korlátozott számú adat, valamint az arra utaló bizonyítékok alapján, hogy a mungóbabfehérje számos potenciálisan allergén fehérjét tartalmaz – megállapította, hogy ezen új élelmiszer fogyasztása szenzibilizációt válthat ki. Tekintettel arra, hogy a mungóbabfehérje fogyasztását az elsődleges szenzibilizáció eseteivel közvetlenül összekapcsoló bizonyítékok mindeddig nem egyértelműek, a Bizottság úgy véli, hogy a mungóbabfehérje elsődleges szenzibilizációt kiváltó potenciáljára vonatkozóan nem szükséges különös jelölési követelményeket felvenni az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékébe.

(9) A bizonyítékok mérlegelésén alapuló megközelítés alkalmazásával a Hatóság – a korlátozott vizsgálatok és egy fehérjeszekvencia-homológiai elemzés alapján, amelyet a kérelmező a mungóbabfehérje, valamint a szójabab, a földimogyoró és a csillagfürt között végzett – véleményében úgy ítélte meg, hogy a mungóbabfehérje fogyasztása allergiás reakciókat válthat ki a szójababra, a földimogyoróra, a csillagfürtre és a nyírfapollenre allergiás személyeknél. Nem áll rendelkezésre azonban olyan további *in vivo* kísérleti vagy epidemiológiai bizonyíték, amely általában szükséges annak alátámasztásához vagy kizárásához, hogy az azonosított potenciális keresztreaktivitás a népesség körében is megmutatkozik. Ilyen bizonyítékok hiányában a Bizottság úgy véli, hogy jelenleg nem valószínű, hogy a mungóbabfehérje keresztreaktivitást okoz a szójababbal, a földimogyoróval, a csillagfürttele és a nyírfapollennel a népesség körében, következésképpen e tekintetben nem indokolt különös jelölési követelményeket felvenni az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékébe.

(10) Véleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a mungóbabfehérje biztonságosságára vonatkozó következtetését a kérelmező által benyújtott – a fitinsavra, a lektinokra, a tripszin-inhibitorokra, a cianogén glikozidokra és a tanninokra vonatkozó – védett analitikai adatok nélkül nem tudta volna levonni.

(11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a tudományos bizonyítékokra való utalás tekintetében tulajdonosi és kizárólagos joggal rendelkezett. Harmadik felek ezért jogszerűen nem férhetnek ezekhez az adatokhoz és nem hivatkozhatnak rájuk.

(12) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a kérelmező dossziéjában szereplő adatokat, amelyek a Hatóság számára az új élelmiszer biztonságossága, valamint a mungóbabfehérje biztonságosságára vonatkozó következtetések megállapításának alapjául szolgáltak, és amelyek nélkül a Hatóság nem tudta volna értékelni az új élelmiszert, a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül. Ennek megfelelően az e rendelet által engedélyezett mungóbabfehérje Unión belüli forgalombahozatali jogát az említett időtartamon belül a kérelmezőre kell korlátozni.

(13) Ugyanakkor a mungóbabfehérje engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő adatokra való hivatkozásnak a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(14) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott mungóbabfehérjét fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

Vállalat: Eat Just, Inc.;

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

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy a kérelmező beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell a mellékletben meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő adatok – amelyek alapján a Hatóság a mungóbabfehérjét értékelte, amelyek a kérelmező állítása szerint védettek, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna engedélyezni – eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésében megállapított követelményeknek, és a kérelmező beleegyezése nélkül nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. április 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Mungóbabból (*Vigna radiata*) származó fehérje	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „Mungóbabból (*Vigna radiata*) származó fehérje”.		Engedélyezve 2022. május 15-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA. Az adatvédelem időtartama alatt a mungóbabfehérje új élelmiszer kizárólag az Eat Just, Inc. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Eat Just, Inc. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2027. május 15.”
	Fehérjetermékek	20 g/100 g			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Mungóbabból (*Vigna radiata*) származó fehérje	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer a *Vigna radiata* növény magjából több feldolgozási lépéssel, majd ezt követően pasztőrözéssel és porlasztva szárítással kivont tisztított babfehérjepor. **Jellemzők/összetétel:** Nedvesség: ≤ 6 % Fehérje (w/w)[a]: ≥ 84 % Hamu (m/m): ≤ 6,0 % Zsír (m/m): ≤ 5,5 % Szénhidrát (m/m): ≤ 5,0 kalkulált mennyiség **Mikrobiológiai kritériumok:** Aerob csíraszám: < 5 000 CFU/g [b] Élesztő- és penészgombák: < 100 CFU/g Kóliformok: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes*: 25 g-ban nem kimutatható *Salmonella* spp.: 25 g-ban nem kimutatható ([a]) w/w: tömeg per tömeg. ([b]) CFU: telepképző egységek.”