UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/673 VAN DE COMMISSIE

van 22 april 2022

tot toelating van het in de handel brengen van eiwit van mungbonen (*Vigna radiata*) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(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,

Overwegende hetgeen volgt:

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

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

(3) Op 10 maart 2020 heeft de onderneming Eat Just, Inc. ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om eiwit van mungbonen als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht uit zaden van de plant *Vigna radiata* geëxtraheerde mungbooneiwitten te mogen gebruiken in voor de algemene bevolking bestemde eiwithoudende producten, met uitzondering van zuivelanalogen en drankwitmakers. De categorie eiwithoudende producten verwijst naar proteïneanalogen of substituten voor standaardproducten zoals vlees, vis of eieren.

(4) Op 10 maart 2020 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor een aantal gegevens die ter ondersteuning van zijn aanvraag waren ingediend, namelijk analytische gegevens over fytinezuur, lectines, trypsineremmers, cyanogene glycosiden en tanninen ([3]).

(5) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 5 augustus 2020 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen op basis van een beoordeling van de geschiktheid van mungbooneiwit als nieuw voedingsmiddel.

(6) Op 14 september 2021 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies ([4]) over de veiligheid van mungbooneiwit als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 uitgebracht.

([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]) Analyseresultaten cyanogene glycosiden (niet gepubliceerd);
Sayre_2021 som van cyanogene glycose (samenvatting, niet gepubliceerd);
analyseresultaten lectines (niet gepubliceerd);
CoAs fytinezuur mungbonenmeel 5 partijen (niet gepubliceerd);
CoAs fytinezuur mungbooneiwit 5 partijen (niet gepubliceerd);
analyseresultaten tanninen (niet gepubliceerd);
CoAs trypsineremmers mungbonenmeel 5 partijen (niet gepubliceerd);
CoAs trypsineremmers mungbooneiwit 5 partijen (niet gepubliceerd).

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

(7) In haar advies heeft de EFSA geconcludeerd dat mungbooneiwit onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is. Derhalve worden in het advies van de EFSA voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat mungbooneiwit, wanneer het wordt gebruikt als voedselingrediënt dat is toegevoegd aan eiwitproducten, met uitzondering van zuivelanalogen en drankwitmakers, voor de algemene bevolking voldoet aan de voorschriften van artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(8) In haar advies heeft de EFSA op basis van beperkt gepubliceerd bewijsmateriaal over voedselallergie in verband met de consumptie van mungbooneiwitten en op basis van bewijsmateriaal waaruit blijkt dat mungbooneiwitten een aantal mogelijk allergene eiwitten bevatten, geconcludeerd dat de consumptie van dit nieuwe voedingsmiddel tot sensibilisatie kan leiden. Gezien het feit dat er tot op heden onduidelijkheid bestaat over de vraag of de consumptie van mungbooneiwit rechtstreeks verband houdt met gevallen van primaire sensibilisatie, is de Commissie van mening dat er geen specifieke etiketteringsvoorschriften betreffende het potentieel van mungbooneiwitten om primaire sensibilisatie te veroorzaken in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen moeten worden opgenomen.

(9) Door gebruik te maken van een op bewijskracht gefundeerde aanpak op basis van beperkte studies en een door de aanvrager uitgevoerde analyse van de homologie van de eiwitsequenties van mungbonen en van soja, pinda's en lupine, was de EFSA in haar advies van mening dat de consumptie van mungbooneiwit mogelijk allergische reacties kan veroorzaken bij personen die allergisch zijn voor sojabonen, pinda's, lupinen en berkenstuifmeel. Er is echter geen aanvullend epidemiologisch of in-vivo-experimenteel bewijs, dat normaliter nodig is om de kans dat de vastgestelde potentiële kruisreactiviteit zich onder de bevolking manifesteert, te bevestigen of uit te sluiten. Op grond van het ontbreken van dergelijk bewijs is de Commissie van mening dat het momenteel onwaarschijnlijk is dat het potentieel van mungbooneiwitten om kruisreactiviteit te veroorzaken met sojabonen, pinda's, lupinen en berkenstuifmeel zich manifesteert onder de bevolking, zodat er in dit verband geen specifieke etiketteringsvoorschriften moeten worden opgenomen in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(10) In haar advies heeft de EFSA geoordeeld dat zij niet tot haar conclusies over de veiligheid van mungbooneiwit had kunnen komen zonder de door eigendomsrechten beschermde analytische gegevens over fytinezuur, lectines, trypsineremmers, cyanogene glycosiden en tanninen die door de aanvrager zijn ingediend.

(11) De aanvrager heeft verklaard dat hij ten tijde van de indiening van de aanvraag over eigendomsrechten en exclusieve rechten beschikte om te verwijzen naar de wetenschappelijke bewijzen die hij bij de indiening van de aanvraag had verstrekt. Bijgevolg kunnen derden deze gegevens niet rechtmatig raadplegen, gebruiken of ernaar verwijzen.

(12) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en achtte dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. De gegevens in het dossier van de aanvrager die voor de EFSA als basis dienden om de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel vast te stellen en haar conclusies te trekken over de veiligheid van mungbooneiwit, en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet door de EFSA had kunnen worden beoordeeld, mogen derhalve gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet door de EFSA ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt. Het in de Unie in de handel brengen van mungbooneiwit moet dienovereenkomstig gedurende die periode tot de aanvrager worden beperkt.

(13) De beperking van de toelating van mungbooneiwit en van het verwijzen naar de gegevens in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers een vergunning voor het in de handel brengen van hetzelfde nieuwe voedingsmiddel kunnen aanvragen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van daarvan overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283.

(14) De bijlage bij Verordening (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. Mungbooneiwit, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

onderneming: Eat Just, Inc.;

adres: 2000 Folsom Street, San Francisco, CA 94110, Verenigde Staten,

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager zonder naar de krachtens artikel 2 beschermde gegevens te verwijzen of met toestemming van de aanvrager een vergunning voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt.

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

De gegevens in het aanvraagdossier op basis waarvan mungbooneiwit door de EFSA is beoordeeld, die volgens de aanvrager door eigendomsrechten worden beschermd en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet kon worden toegelaten, voldoen derhalve aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 en mogen gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van de aanvrager ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt.

Artikel 3

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

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, 22 april 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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
"**Eiwit van mungbonen (*Vigna radiata*)**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "mungbooneiwit uit *Vigna radiata*".		Toegelaten op 15 mei 2022. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street, San Francisco, CA 94110, USA. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel mungbooneiwit uitsluitend door Eat Just, 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 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Eat Just, Inc. Einddatum van de gegevensbescherming: 15 mei 2027"
	Eiwithoudende producten	20 g/100 g			

2) De volgende vermelding wordt in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"**Eiwit van mungbonen (*Vigna radiata*)**	**Omschrijving/definitie:** Het nieuwe voedingsmiddel is mungbooneiwitpoeder, uit zaden van de plant *Vigna radiata* geëxtraheerd door middel van verschillende verwerkingsstappen, gevolgd door pasteurisatie en sproeidrogen. **Kenmerken/samenstelling:** Vochtgehalte: ≤ 6 % Eiwit (gewichtspercent)[a]: ≥ 84 % As (gewichtspercent): ≤ 6,0 % Vet (gewichtspercent): ≤ 5,5 % Koolhydraten (gewichtspercent): ≤ 5,0 door berekening **Microbiologische criteria:** Aeroob kiemgetal: < 5 000 kve/g[b] Gisten en schimmels: < 100 kve/g Coliformen: < 100 kve/g *Escherichia coli*: < 10 kve/g *Listeria monocytogenes*: Niet aangetoond in 25 g *Salmonella* spp.: Niet aangetoond in 25 g ([a]) gewichtspercent: gewicht per gewicht; ([b]) kve: kolonievormende eenheden."