

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/673****2023/EES/30/48****frá 22. apríl 2022**

**um leyfi til að setja á markað mungbaunaprótín (*Vigna radiata*) sem nýfæði samkvæmt reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Hinn 10. mars 2020 lagði fyrirtækið Eat Just, Inc. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja mungbaunaprótín á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór fram á að mungbaunaprótín, útdregið úr fræjum plöntunna *Vigna radiata*, yrði notað í prótínafurðir, að undanskildum mjólkurvöruhliðstæðum og þurrmjólkurlíki, sem eru ætlaðar fyrir almenning. Flokkurinn prótínafurðir vísar til prótínhliðstæða eða staðgönguefna fyrir staðlaðar afurðir, s.s. kjöt, fisk eða egg.
- 4) Hinn 10. mars 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við gögn sem voru lögð fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. greiningargögn um fýtínsýru, lektín, trýpsínlata, sýaníðmyndandi glýkósíða og tannín ⁽³⁾.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 5. ágúst 2020 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á hentugleika mungbaunaprótíns sem nýfæði.
- 6) Hinn 14. september 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁴⁾, í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 122, 25.4.2022, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) „Analytical results Cyanogenic Glycosides“ (óbirt)
„Sayre_2021 cyanogenic glycoside exec sum“ (óbirt)
„Analytical results lectins“ (óbirt)
„CoAs Phytic acid MB flour 5 batches“ (óbirt)
„CoAs Phytic acid MBP 5 batches“ (óbirt)
„Analytical results tannins“ (óbirt)
„CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches“ (óbirt)
„CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches“ (óbirt).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6846.

- 7) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að mungbaunaprótín sé öruggt við tillögðu notkunarskilýrðin í umsókninni. Í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að mungbaunaprótín, þegar það er notað sem matvælainnihaldsefni sem er bætt við prótínafurðir, að undanskildum mjólkurvörðuhliðstæðum og þurrmjólkurlíki, sem eru ætlaðar almenningi uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu, á grundvelli takmarkaðra birtra gagna um fæðuofnæmi sem tengist neyslu á mungbaunaprótínum og á grundvelli gagna sem sýna fram á að mungbaunaprótín innihaldi fjölda prótína sem geta hugsanlega verið ofnæmisvaldandi, að neysla á þessu nýfæði geti framkallað næmingu. Að teknu tilliti til þess að hingað til hafa gögn sem tengja neyslu á mungbaunaprótíni beint við tilvik frumnæmingar verið ófullnægjandi telur framkvæmdastjórnin að ekki ætti að færa inn sérstakar kröfur um merkingu, að því er varðar hugsanlega getu mungbaunaprótína til að valda frumnæmingu, í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í álitinu sínu, með því að nota greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga á grundvelli takmarkaðra rannsókna og einnar greiningar sem umsækjandinn framkvæmdi á samsvörun milli prótínraða mungbauna og prótína úr sojabaanum, jarðhnetum og lúpínum, að neysla á mungbaunaprótíni geti mögulega framkallað ofnæmisviðbrögð hjá fólki sem er með ofnæmi fyrir sojabaanum, jarðhnetum, lúpínu og birkifrjókornum. Þó skortir viðbótargögn um rannsóknir í glasi eða faraldsfræðilegar vísbendingar sem eru alla jafna nauðsynlegar til að staðfesta eða útiloka líkurnar á því hvort hugsanleg víxlsvörun sem greind var geti komið upp hjá almenningi. Þar eð slíkar vísbendingar skortir telur framkvæmdastjórnin að sem stendur sé ólíklegt að mungbaunaprótín geti valdið víxlsvörun við sojabaanir, jarðhnetur, lúpínu og birkifrjókorn hjá almenningi og því ætti ekki að skrá sértæka kröfu varðandi merkingu í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði að því er þetta varðar.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin taldi í álitinu sínu að hún hefði ekki getað komist að niðurstöðu sinni um öryggi mungbaunaprótínsins án greiningargagna, sem njóta einkaleyfisverndar, um fýtínsýru, lektín, trypsínlata, sýaníðmyndandi glýkósíð og tannín sem umsækjandinn lagði fram.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisrétt og einkarétt varðandi tilvísanir til þeirrar vísindabekkingar sem lögð var fram um leið og umsóknin var lögð fram. Því geta þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessi gögn eða vísad í þessi gögn með lögmatum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota gögnin, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir staðfestingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi nýfæðisins og niðurstöðu hennar um öryggi mungbaunaprótínsins og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning mungbaunaprótíns á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir mungbaunaprótíni, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 14) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Mungbaunaprótín, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Eat Just, Inc.,

Heimilisfang: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 Bandaríkin,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. eða með samþykki umsækjandans.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Gögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á mungbaunaprótíni og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, uppfylla því kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og ekki skal nota þau í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema umsækjandinn samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Mungbaunaprótín (<i>Vigna radiata</i>)	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „mungbaunaprótín úr <i>Vigna radiata</i> “.		Leyft 15. maí 2022. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 Bandaríkin. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Eat Just, Inc. leyfilegt að setja nýfæðið mungbaunaprótín á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Eat Just, Inc. Lokadagur gagnaverndar: 15. maí 2027.”
	Prótínafurðir	20 g/100 g			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Mungbaunaprótín (<i>Vigna radiata</i>)	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er mungbaunaprótínuduft, útdregið úr fræjum plöntunnar <i>Vigna radiata</i> með nokkrum vinnsluþrepum og þar á eftir kemur gerilsneyðing og úðapurkun.</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Raki: ≤ 6% Prótín (massahlutfall)^(a): ≥ 84% Aska (massahlutfall): ≤ 6,0% Fita (massahlutfall): ≤ 5,5% Kolvetni (massahlutfall): ≤ 5,0 með útreikningi</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Fjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 5 000 CFU/g ^(b) Ger- og myglusveppir: < 100 CFU/g Kólígerlar: < 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Greinist ekki í 25 g <i>Salmonella</i> spp.: Greinist ekki í 25 g</p> <p>^(a) Massahlutfall: þyngdarhlutfall. ^(b) CFU: þyrpingamyndandi einingar.“</p>