

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/673

av den 22 april 2022

**om godkännande för utsläppande på marknaden av protein från mungbönor (*Vigna radiata*) som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Den 10 mars 2020 ansökte företaget Eat Just, Inc. (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut protein från mungbönor på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att protein från mungbönor, vilket extraheras ur frön av växten *Vigna radiata*, skulle få användas i sådana proteinprodukter, utom icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter och mjölk- och gräddersättningsmedel för drycker, som är avsedda för befolkningen i allmänhet. Kategorin proteinprodukter avser proteinanaloger eller proteinsubstitut för standardprodukter såsom kött, fisk eller ägg.
- (4) Den 10 mars 2020 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal uppgifter som lämnats in till stöd för ansökan, nämligen analytiska uppgifter om fytinsyra, lektiner, trypsin-inhibitorer, cyanogena glykosider och tanniner <sup>(3)</sup>.
- (5) Den 5 augusti 2020 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 skulle avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en bedömning av om protein från mungbönor är lämpligt som ett nytt livsmedel.
- (6) Den 14 september 2021 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" <sup>(4)</sup> i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> "Analytical results Cyanogenic Glycosides" (opublicerad),  
"Sayre\_2021 cyanogenic glycoside exec sum" (opublicerad),  
"Analytical results lectins" (opublicerad),  
"CoAs Phytic acid MB flour 5 batches" (opublicerad),  
"CoAs Phytic acid MBP 5 batches" (opublicerad),  
"Analytical results tannins" (opublicerad),  
"CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches" (opublicerad),  
"CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches" (opublicerad).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 19(2021):10, artikelnr 6846.

- (7) I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att protein från mungbönor är säkert under de föreslagna användningsvillkor som anges i ansökan. Livsmedelsmyndighetens yttrande ger således tillräckligt underlag för att fastställa att protein från mungbönor uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används som en livsmedels ingrediens som tillsätts i sådana proteinprodukter, utom icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter och mjölk- och gräddersättningsmedel för drycker, som är avsedda för befolkningen i allmänhet.
- (8) I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten, på grundval av begränsade publicerade bevis för födoämnesallergi kopplad till konsumtionen av protein från mungbönor och på grundval av uppgifter som visar att protein från mungbönor innehåller ett antal potentiellt allergiframkallande proteiner, att konsumtion av detta nya livsmedel kan orsaka sensibilisering. Med beaktande av att inga slutsatser hittills har kunnat dras av de bevis som direkt kopplar konsumtion av protein från mungbönor till fall av primär sensibilisering, anser kommissionen att inga särskilda märkningskrav vad gäller risken att protein från mungbönor kan orsaka primär sensibilisering bör införas i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel.
- (9) Med hjälp av en sammanvägd bedömning baserad på begränsade studier och en analys av proteinsekvenshomologi som sökanden gjort mellan protein från mungbönor och protein från sojabönor, jordnötter och lupiner, ansåg livsmedelsmyndigheten i sitt yttrande att det finns en risk att konsumtion av protein från mungbönor kan utlösa allergiska reaktioner hos personer som är allergiska mot sojabönor, jordnötter, lupiner och björkpollen. Det saknas dock ytterligare belegg från försök *in vivo* eller epidemiologiska belegg, som normalt behövs för att bekräfta eller utesluta sannolikheten för att den identifierade risken för korsreaktivitet uppstår hos befolkningen. Mot bakgrund av bristen på sådana belegg anser kommissionen att det för närvarande är osannolikt att det finns någon risk för korsreaktivitet med sojabönor, jordnötter, lupiner och björkpollen hos befolkningen, och följaktligen bör inga särskilda märkningskrav avseende detta införas i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel.
- (10) I sitt yttrande tog livsmedelsmyndigheten hänsyn till att den inte hade kunnat nå sina slutsatser om säkerheten hos protein från mungbönor utan de äganderättsligt skyddade analytiska uppgifter om fytinsyra, lektiner, trypsininhämmare, cyanogena glykosider och tanniner som sökanden lämnat in.
- (11) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till de vetenskapliga rön som lämnades in i samband med ansökan. Tredje part kan därför inte få tillgång, använda eller hänvisa till de uppgifterna på laglig väg.
- (12) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belegg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. De uppgifter som ingår i ansökan, som tjänade som underlag för livsmedelsmyndighetens slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet och säkerheten hos protein från mungbönor, och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av livsmedelsmyndigheten, bör därför inte användas av livsmedelsmyndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut protein från mungbönor på marknaden i unionen under den perioden.
- (13) Att godkännandet av protein från mungbönor enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till uppgifterna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande enligt förordning (EU) 2015/2283.
- (14) Bilagan till förordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

1. Protein från mungbönor enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,  
företag: Eat Just, Inc.,  
adress: 2000 Folsom Street, San Francisco, CA 94110 Förenta staterna,  
släppa ut det nya livsmedel som avses i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de uppgifter som skyddas i enlighet med artikel 2 eller med medgivande av sökanden.
3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan.

#### Artikel 2

Uppgifterna som ingår i ansökan och som ligger till grund för livsmedelsmyndighetens bedömning av protein från mungbönor, och som sökanden uppger sig ha äganderätt till och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat godkännas, uppfyller därför villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 och får inte utan sökandens medgivande användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft.

#### Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 april 2022.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter			
"Protein från mungbönor ( <i>Vigna radiata</i> )"	Proteinprodukter	20 g/100 g	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'protein från mungbönor ( <i>Vigna radiata</i> )'.		<p>Godkänt den 15 maj 2022. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283.</p> <p>Sökande: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street, San Francisco, CA 94110 Förenta staterna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Eat Just, Inc. släppa ut det nya livsmedlet protein från mungbönor på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Eat Just, Inc.</p> <p>Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 15 maj 2027."</p>

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"Protein från mungbönor ( <i>Vigna radiata</i> )"	<p><b>Beskrivning/definition</b> Det nya livsmedlet är proteinpulver från mungbönor vilket extraheras ur frön av växten <i>Vigna radiata</i> genom flera bearbetningssteg följt av pastörisering och spraytorkning.</p> <p><b>Egenskaper/sammansättning</b> Fukt: ≤ 6 % Protein (vikt/vikt)<sup>(a)</sup>: ≥ 84 % Aska (vikt/vikt): ≤ 6,0 % Fett (vikt/vikt): ≤ 5,5 % Kolhydrater (vikt/vikt): ≤ 5,0 genom beräkning</p> <p><b>Mikrobiologiska kriterier</b> Aeroba mikroorganismer: &lt; 5 000 CFU/g<sup>(b)</sup> Jäst och mögel: &lt; 100 CFU/g Koliforma bakterier: &lt; 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisade i 25 g <i>Salmonella</i> spp.: ej påvisade i 25 g</p> <p><sup>(a)</sup> Vikt/vikt: vikt per vikt. <sup>(b)</sup> CFU: kolonibildande enheter."</p>