

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/6**av den 3 januari 2023****om godkännande för utsläppande på marknaden av ärt- och risprotein fermenterat med mycel av *Lentinula edodes* (shiitakesvamp) som ett nytt livsmedel och om ändring av 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 om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Den 12 december 2019 ansökte företaget MycoTechnology, Inc. (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut ärt- och risprotein fermenterat med mycel av *Lentinula edodes* (shiitakesvamp) på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att fermenterat ärt- och risprotein skulle få användas i bageriprodukter, matbröd, portionsbröd, krutonger, pizza, frukostcerealier, müslistänger, frukt-, bär- och grönsaksbaserade drycker, pulverdrycker, kakao- och chokladkonfektyr, icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, mjölkfria måltidsersättningar för viktkontroll, fermenterade mjölkbaserade produkter, pastabaserade produkter, köttberedningar, köttprodukter, ätfärdiga soppor och soppkoncentrat eller soppulver, sallader, icke köttbaserade motsvarigheter till köttprodukter, mjölkbaserade drycker och måltidsersättning för viktkontroll som ersättning för enstaka måltider, som är avsedda för befolkningen i allmänhet.
- (4) Den 12 december 2019 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data om den detaljerade beskrivningen av produktionsprocessen ⁽³⁾ och analysen av sammansättningen av det nya livsmedlet ⁽⁴⁾ som lämnats in till stöd för ansökan.
- (5) Den 22 april 2020 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av ärt- och risprotein fermenterat med mycel av *Lentinula edodes* som ett nytt livsmedel.
- (6) Den 28 februari 2022 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽⁵⁾ i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ MycoTechnology, Inc. (2020, opublicerat).

⁽⁴⁾ MycoTechnology, Inc. (2020 och 2021, opublicerat).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):4, artikelnr 7205.

- (7) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att ärt- och risprotein fermenterat med mycel av *Lentinula edodes* är säkert under föreslagna användningsvillkor. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att fermenterat ärt- och risprotein uppfyller villkoren för utsläppande på marknaden enligt artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används i bageriprodukter, matbröd, portionsbröd, krutonger, pizza, frukostcerealier, müslistänger, frukt-, bär- och grönsaksbaserade drycker, pulverdrycker, kakao- och chokladkonfektyr, icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, mjölkfria måltidsersättningar för viktkontroll, fermenterade mjölkbaserade produkter, pastabaserade produkter, köttberedningar, köttprodukter, ätfärdiga soppor och soppkoncentrat eller soppulver, icke köttbaserade motsvarigheter till köttprodukter, mjölkbaserade drycker och måltidsersättning för viktkontroll som ersättning för enstaka måltider, som är avsedda för befolkningen i allmänhet.
- (8) Livsmedelsmyndigheten noterade i sitt vetenskapliga yttrande att dess slutsats om det nya livsmedlets säkerhet baseras på vetenskapliga studier och data om den detaljerade beskrivningen av produktionsprocessen och analysen av sammansättningen av det nya livsmedlet, som ingick i sökandes ansökan, och utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.
- (9) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa vetenskapliga studier och data och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (10) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till vetenskapliga studier och data om den detaljerade beskrivningen av produktionsprocessen och analysen av sammansättningen av det nya livsmedlet, och att tredje part därför inte kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa data på laglig väg.
- (11) 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. Dessa vetenskapliga studier och data om den detaljerade beskrivningen av produktionsprocessen och analysen av sammansättningen av det nya livsmedlet bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut ärt- och risprotein fermenterat med mycel av *Lentinula edodes* på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.
- (12) Att godkännandet av det nya livsmedlet enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga studier och data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare 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.
- (13) Införandet av ärt- och risprotein fermenterat med mycel av *Lentinula edodes* som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (14) Ärt- och risprotein fermenterat med mycel av *Lentinula edodes* bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (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. Ärt- och risprotein fermenterat med mycel av *Lentinula edodes* (shiitakesvamp) godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Ärt- och risprotein fermenterat med mycel av *Lentinula edodes* (shiitakesvamp) ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

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

Artikel 2

Endast företaget MycoTechnology, Inc. ⁽⁶⁾ får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den 24 januari 2023, såvida en senare sökande inte erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av MycoTechnology, Inc.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av MycoTechnology, Inc. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

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 3 januari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽⁶⁾ Adress: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Förenta staterna.

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
”Ärt- och risprotein fermenterat med mycel av <i>Lentinula edodes</i> (shiitakesvamp)	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”ärt- och risprotein fermenterat med mycel av shiitakesvamp”.		Godkänt den 24.1.2023. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Förenta staterna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast MycoTechnology, Inc. släppa ut det nya livsmedlet ärt- och risprotein fermenterat med mycel av <i>Lentinula edodes</i> (shiitakesvamp) på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av MycoTechnology, Inc. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 24.1.2028.”
	Bageriprodukter, matbröd, portionsbröd, krutonger, pizza	5 g/100 g			
	Frukostcerealier och müslistänger	33 g/100 g			
	Frukt-, bär- och grönsaksbaserade drycker	20 g/100 ml			
	Dryckespulver	93 g/100 g			
	Kakao- och chokladkonfektyr	7 g/100 g			
	Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter och mjölkfria måltidsersättningar för viktkontroll	11 g/100 g			
	Fermenterade mjölkbaserade produkter	5 g/100 g			
	Pastabaserade produkter	15 g/100 g			
	Köttberedningar och köttprodukter	14 g/100 g			
	Soppor (ätfärdiga) och soppkoncentrat eller soppulver	3 g/100 g			
	Sallader	26 g/100 g			
	Icke köttbaserade motsvarigheter till köttprodukter	40 g/100 g			
	Mjölkbaserade drycker	1 g/100 g			
Måltidsersättning för viktkontroll som ersättning för enstaka måltider	1 g/100 g				

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

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
<p>”Ärt- och risprotein fermenterat med mycel av <i>Lentinula edodes</i> (shiitakesvamp)</p>	<p>Beskrivning Det nya livsmedlet framställs genom att en blandning av 65 % ärtprotein koncentrat och 35 % risprotein koncentrat fermenteras med mycel av shiitakesvampen (<i>Lentinula edodes</i>), och därefter genomgår det värmebehandling för att avsluta fermenteringen och en rad torkningssteg för att bilda ett pulver.</p> <p>Egenskaper/sammansättning Protein (% torrsvikt, N x 6,25): ≥ 75,0 Fukt: ≤ 7,0 Fett totalt (% torrsvikt): ≤ 10,0 Aska (% torrsvikt): ≤ 10,0 Kolhydrater (% genom beräkning) ≤ 15,0</p> <p>Mykotoxiner Aflatoxin B1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxin B2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxin G1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxin G2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxin total (B1+B2+G1+G2) (µg/kg): < 3,0</p> <p>Tungmetaller Arsenik (µg/g): < 0,1 Kadmium (µg/g): < 0,1 Bly (µg/g): < 0,3 Kvicksilver (µg/g): < 0,1</p> <p>Mikrobiologiska kriterier Aeroba mikroorganismer totalt: < 1 000 CFU/g Jäst och mögel totalt: < 100 CFU/g Koliforma bakterier: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: ej påvisade i 25 g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisade i 25 g *CFU: kolonibildande enheter”</p>