

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/6****2023/EES/79/66****frá 3. janúar 2023****um leyfi til að setja á markað ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes* (tókasveppur), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup>.
- 3) Hinn 12. desember 2019 lagði fyrirtækið MycoTechnology, 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 ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes* (tókasveppur), á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að gerjað ertu- og hrísgrjónaprótín yrði notað í kaffibrauð, brauð, smábrauð, brauðteninga, flatbökur, morgunverðarkorn, kornstangir, drykki að stofni til úr aldinum og grænmeti, drykkjarduft sem er tilbúið til blöndunar, kakó- og súkkulaðisælgæti, mjólkurvöruhliðstæður og staðgöngumáltíðir án mjólkur til að stýra þyngd, gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, vörur að stofni til úr pasta, unnar kjötvörur og kjötafurðir, súpur (tilbúnar til neyslu) og súpuþykkni eða -duft, salöt, kjöthliðstæður, drykki, að stofni til úr mjólk, og stakar staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd, sem eru ætluð fyrir almenning.
- 4) Hinn 12. desember 2019 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni nyttu verndar, þ.e.a.s. ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu <sup>(3)</sup> og samsetningargreiningar á nýfæðinu <sup>(4)</sup>.
- 5) Hinn 22. apríl 2020 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á ertu- og hrísgrjónaprótíni, gerjuðu með mygli *Lentinula edodes*, sem nýfæði.
- 6) Hinn 28. febrúar 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ <sup>(5)</sup> í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 2, 4.1.2023, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

<sup>(3)</sup> MycoTechnology, Inc. (2020, óbirt).

<sup>(4)</sup> MycoTechnology, Inc. (2020 og 2021, óbirt).

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(4), 7205.

- 7) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes*, væri öruggt við tillögð notkunarskilyrði. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að gerjað ertu- og hrísgrjónaprótín, þegar það er notað í kaffibrauð, brauð, smábrauð, brauðteninga, flatbökur, morgunverðarkorn, kornstangir, drykki að stofni til úr aldinum og grænmeti, drykkjarduft sem er tilbúið til blöndunar, kakó- og súkkulaðisælgæti, mjólkurvöruhliðstæður og staðgöngumáltíðir án mjólkur til að stýra þyngd, gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, vörur að stofni til úr pasta, unnar kjötvörur og kjötafurðir, súpur (tilbúnar til neyslu) og súpuþykkni eða -duft, salöt, kjöthliðstæður, drykki, að stofni til úr mjólk, og stakar staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd, sem eru ætluð fyrir almenning, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstöður hennar um öryggi nýfæðisins byggðust á vísindalegum rannsóknum og gögnum úr ítarlegri lýsingu á framleiðsluferlinu og samsetningargreiningunum á nýfæðinu, sem er að finna í skrá umsækjandans, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 9) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning, að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu og samsetningargreiningar á nýfæðinu þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögmætum hætti.
- 11) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn um ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu og samsetningargreiningar á nýfæðinu að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes*, á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 12) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir nýfæðinu og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og -gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 13) Rétt þykir að færsla ertu- og hrísgrjónaprótíns, gerjað með mygli *Lentinula edodes*, sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 14) Færa ætti ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes*, á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (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 fæður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

1. Leyft er að setja ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes* (tókasveppur), á markað í Sambandinu.

Ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli *Lentinula edodes* (tókasveppur), skal fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

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

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „MycoTechnology Inc“<sup>(6)</sup> er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 24. janúar 2023 nema síðari umsækjanda hlotmist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „MycoTechnology Inc“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema með samþykki „MycoTechnology Inc“.

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 3. janúar 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

<sup>(6)</sup> Heimilisfang: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Bandaríkin.

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
<b>„Ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli <i>Lentinula edodes</i> (tókasveppur)</b>	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli <i>Lentinula edodes</i> (tókasveppur)“.		Leyft 24.1.2023. Þessi skráning byggist á einkaleyfisvernduðum vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.  Umsækjandi: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Bandaríkin. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis MycoTechnology, Inc. leyfilegt að setja nýfæðið ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli <i>Lentinula edodes</i> (tókasveppur), á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðra vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki MycoTechnology, Inc.  Lokadagur gagnaverndar: 24.1.2028.“
	Kaffibrauð, brauð, smábrauð, brauð-teningar, flatbökur	5 g/100 g			
	Morgunverðarkorn og kornstangir	33 g/100 g			
	Drykkir, að stofni til úr aldinum og grænmeti	20 g/100 ml			
	Drykkjarduft sem er tilbúið til blöndunar	93 g/100 g			
	Kakó- og súkkulaðisælgæti	7 g/100 g			
	Mjólkurvöruhliðstæður og staðgöngumáltíðir án mjólkur til að stýra þyngd	11 g/100 g			
	Gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	5 g/100 g			
	Vörur að stofni til úr pasta	15 g/100 g			
	Unnar kjötvörur og kjötafurðir	14 g/100 g			
	Súpur (tilbúnar til neyslu) og súpuþykkni eða -duft	3 g/100 g			
	Salöt	26 g/100 g			
	Kjöthliðstæður	40 g/100 g			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk	1 g/100 g			
Stakar staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd	1 g/100 g				

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Ertu- og hrísgrjónaprótín, gerjað með mygli <i>Lentinula edodes</i> (tókasveppur)	<p><b>Lýsing:</b> Nýfæðið er framleitt þannig að blanda af 65% ertu- og 35% hrísgrjónaprótínþykkni er gerjuð með mygli tókasvepps (<i>Lentinula edodes</i>) og því næst kemur hitameðhöndlun til að ljúka gerjuninni og röð þurrkunarþrepa til að mynda duft.</p> <p><b>Eiginleikar/samsetning:</b> Prótín (% þurrvigt, N x 6,25): <math>\geq 75,0</math> Raki: <math>\leq 7,0</math> Heildarmagn fitu (% þurrvigt): <math>\leq 10,0</math> Aska (% þurrvigt): <math>\leq 10,0</math> Kolvetni (% með útreikningi): <math>\leq 15,0</math></p> <p><b>Sveppaeitur:</b> Aflatoxín B1 (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>): <math>&lt; 1,0</math> Aflatoxín B2 (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>): <math>&lt; 1,0</math> Aflatoxín G1 (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>): <math>&lt; 1,0</math> Aflatoxín G2 (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>): <math>&lt; 1,0</math> Aflatoxín samtals (B1+B2+G1+G2) (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>): <math>&lt; 3,0</math></p> <p><b>Þungmálmar:</b> Arsen (<math>\mu\text{g}/\text{g}</math>): <math>&lt; 0,1</math> Kadmíum (<math>\mu\text{g}/\text{g}</math>): <math>&lt; 0,1</math> Blý (<math>\mu\text{g}/\text{g}</math>): <math>&lt; 0,3</math> Kvikasilfur (<math>\mu\text{g}/\text{g}</math>): <math>&lt; 0,1</math></p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir:</b> Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: <math>&lt; 1\ 000\ \text{CFU}/\text{g}</math> Heildarfjöldi ger-/myglusveppa: <math>&lt; 100\ \text{CFU}/\text{g}</math> Kólíabakteríur: <math>\leq 10\ \text{CFU}/\text{g}</math> <i>Salmonella</i> spp.: Greinist ekki í 25 g <i>Escherichia coli</i>: <math>&lt; 10\ \text{CFU}/\text{g}</math> <i>Listeria monocytogenes</i>: Greinist ekki í 25 g *CFU: Þyrpingamyndandi einingar“</p>