РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/6 НА КОМИСИЯТА

от 3 януари 2023 година

за разрешаване на пускането на пазара на грахово-оризов протеин, ферментирал под въздействието на мицели на *Lentinula edodes* (гъба Шиитаке), като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) На 12 декември 2019 г. дружеството MycoTechnology, Inc. („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на грахово-оризов протеин, ферментирал под въздействието на мицели на *Lentinula edodes* (гъба Шиитаке), като нова храна. Заявителят поиска ферментираният грахово-оризов протеин да се използва в печива, хляб, хлебчета, крутони, пици, зърнени закуски, зърнени блокчета, напитки на основата на плодове и зеленчуци, напитки на прах, какаови и шоколадови сладкарски изделия, млечни аналози и немлечни заместители на хранения за регулиране на телесното тегло, ферментирали продукти на млечна основа, макаронени изделия, месни заготовки и месни продукти, супи (готови за консумация) и концентрати за супи или супи на прах, салати, аналози на месо, напитки на млечна основа и заместители на отделни хранения за контрол на теглото, предназначени за населението като цяло.

(4) На 12 декември 2019 г. заявителят също така подаде до Комисията искане за защита на научните изследвания и данните — обект на права на собственост, представени в подкрепа на заявлението, а именно подробното описание на производствения процес ([3]) и аналитичните данни за състава на новата храна ([4]).

(5) На 22 април 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на грахово-оризовия протеин, ферментирал под въздействието на мицели на *Lentinula edodes* (гъба Шиитаке), като нова храна.

(6) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 28 февруари 2022 г. Органът прие научно становище относно безопасността на грахово-оризовия протеин, ферментирал под въздействието на мицели на гъбата Шиитаке (*Lentinula edodes*), като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([5]).

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.
([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).
([3]) MycoTechnology, Inc. (2020 г., непубликувано).
([4]) MycoTechnology, Inc. (2020 г. и 2021 г., непубликувано).
([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022; 20(4):7205.

(7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че грахово-оризовият протеин, ферментирал под въздействието на мицели на *Lentinula edodes,* е безопасен при предложените условия на употреба. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че ферментиралият грахово-оризов протеин, когато се използва в печива, хляб, хлебчета, крутони, пици, зърнени закуски, зърнени блокчета, напитки на основата на плодове и зеленчуци, напитки на прах, какаови и шоколадови сладкарски изделия, млечни аналози и немлечни заместители на хранения за регулиране на телесното тегло, ферментирали продукти на млечна основа, макаронени изделия, месни заготовки и месни продукти, супи (готови за консумация) и концентрати за супи или супи на прах, салати, аналози на месо, напитки на млечна основа и заместители на отделни хранения за контрол на теглото, предназначени за населението като цяло, отговаря на условията за пускането му на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) В научното си становище Органът също така отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на научните изследвания и данните от подробното описание на производствения процес и на аналитичните данни за състава на новата храна, съдържащи се в досието на заявителя, без които той нямаше да може да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.

(9) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези научни изследвания и данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(10) Заявителят декларира, че притежава права на собственост и изключителни права на позоваване на научните изследвания и данните от подробното описание на производствения процес и аналитичните данни за състава на новата храна към момента на подаване на заявлението и че трети страни нямат право на законен достъп, използване или позоваване на посочените данни.

(11) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това научните изследвания и данните от подробното описание на производствения процес и аналитичните данни за състава на новата храна следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Съответно за период от пет години от влизането в сила на настоящия регламент само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза грахово-оризов протеин, ферментирал под въздействието на мицели на *Lentinula edodes*.

(12) Това, че разрешаването на новата храна и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя научни изследвания и данни са ограничени единствено в полза на заявителя, обаче не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(13) Поради това е целесъобразно включването на грахово-оризовия протеин, ферментирал под въздействието на мицели на *Lentinula edodes*, като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(14) Грахово-оризовият протеин, ферментирал под въздействието на мицели на *Lentinula edodes,* следва да бъде включен в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на грахово-оризов протеин, ферментирал под въздействието на мицели на *Lentinula edodes*.

Грахово-оризовият протеин, ферментирал под въздействието на мицели на *Lentinula edodes* (гъба Шиитаке), се включва в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

За срок от пет години, считано от 24 януари 2023 г., пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на дружеството MycoTechnology, Inc [6] освен ако последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на MycoTechnology, Inc.

Член 3

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на MycoTechnology, Inc.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 3 януари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

[6] Адрес: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, САЩ.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване: [*До Службата за публикации: моля, въведете в съответствие с азбучния ред в английската езикова версия.*]

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„**Грахово-оризов протеин, ферментирал под въздействието на мицели на *Lentinula edodes* (гъба Шиитаке)**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетирането на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Грахово-оризов протеин, ферментирал под въздействието на мицели на гъба Шиитаке“.		Разрешена на 24.1.2023 г. Настоящото включване се основава на проприетарни научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, САЩ. По време на периода на защита на данните новата храна грахово-оризов протеин, ферментирал под въздействието на мицели на *Lentinula edodes* (гъба Шиитаке), е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от MycoTechnology, Inc., освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на проприетарните научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на MycoTechnology, Inc. Краен срок на защитата на данните: 24.1.2028 г.“
	Печива, хляб, хлебчета, крутони	5 g/100 g			
	Зърнени закуски и зърнени блокчета,	33 g/100 g			
	Напитки на основата на плодове и зеленчуци	20 g/100 ml			
	Напитки на прах	93 g/100 g			
	Какаови и шоколадови сладкарски изделия	7 g/100 g			
	Млечни аналози и немлечни заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	11 g/100 g			
	Ферментирали продукти на млечна основа	5 g/100 g			
	Макаронени изделия	15 g/100 g			
	Месни заготовки и месни продукти	14 g/100 g			
	Супи (готови за консумация) и концентрати за супи или супи на прах	3 g/100 g			
	Салати	26 g/100 g			
	Месни аналози	40 g/100 g			
	Напитки на млечна основа	1 g/100 g			
	Заместители на отделни хранения за контрол на теглото	1 g/100 g			

2) в таблица 2 (Спецификации) се вмъква по азбучен ред следното вписване: [*До Службата за публикации: моля, въведете в съответствие с азбучния ред в английската езикова версия.*]

Разрешена нова храна	Спецификации
„**Грахово-оризов протеин, ферментирал под въздействието на мицели на *Lentinula edodes* (гъба Шиитаке)**	**Описание:** Новата храна е получена от ферментацията на смес от 65 % концентрат на грахов протеин и 35 % концентрат на оризов протеин под въздействието на мицели на гъбата Шиитаке (*Lentinula edodes*), последвана от термична обработка за прекратяване на ферментацията и многоетапно сушене до получаването на прах. **Характеристики/състав:** Белтък (% сухо тегло, N × 6,25): ≥ 75,0 Влагосъдържание: ≤ 7,0 Общо мазнини (% сухо тегло): ≤ 10,0 Пепел (% сухо тегло): ≤ 10,0 Въглехидрати (% чрез изчисление): ≤ 15,0 **Микотоксини** Афлатоксин B1 (μg/kg): < 1,0 Афлатоксин B2 (μg/kg): < 1,0 Афлатоксин G1 (μg/kg): < 1,0 Афлатоксин G2 (μg/kg): < 1,0 Общо афлатоксини (B1+B2+G1+G2) (μg/kg): < 3,0 **Тежки метали:** Арсен (μg/g): < 0,1 Кадмий (μg/g): < 0,1 Олово (μg/g): < 0,3 Живак (μg/g): < 0,1 **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни микроорганизми: < 1 000 CFU/g Общ брой на дрождите/плесените: < 100 CFU/g Колиформи: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Не се открива в 25 g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Не се открива в 25 g *CFU: Образуващи колония единици“