ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/6 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιανουαρίου 2023

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά πρωτεϊνών πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια του *Lentinula edodes* (μανιτάρι Shiitake) ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.

(3) Στις 12 Δεκεμβρίου 2019 η εταιρεία MycoTechnology, Inc. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης, ως νέου τροφίμου, πρωτεϊνών πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια του *Lentinula edodes* (μανιτάρι Shiitake). Η αιτούσα ζήτησε να χρησιμοποιηθούν οι πρωτεΐνες πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση σε αρτοσκευάσματα, ψωμιά, ψωμάκια, φρυγανισμένους αρτοκύβους (κρουτόν), πίτσα, δημητριακά προγεύματος, μπάρες δημητριακών, ποτά με βάση φρούτα και λαχανικά, ποτά σε σκόνη έτοιμα για ανάμειξη, είδη ζαχαροπλαστικής από κακάο και σοκολάτα, ανάλογα γαλακτοκομικών προϊόντων και υποκατάστατα γευμάτων για τον έλεγχο του βάρους που δεν περιλαμβάνουν γαλακτοκομικά προϊόντα, προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, προϊόντα με βάση ζυμαρικά, παρασκευάσματα κρέατος και προϊόντα κρέατος, σούπες (έτοιμες για κατανάλωση) και σούπες σε συμπυκνωμένη μορφή ή σκόνη, σαλάτες, ανάλογα κρέατος, ποτά με βάση το γάλα και υποκατάστατα ενός γεύματος για τον έλεγχο του βάρους, που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό.

(4) Στις 12 Δεκεμβρίου 2019 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία των επιστημονικών μελετών και δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, συγκεκριμένα της λεπτομερούς περιγραφής ([3]) της διαδικασίας παραγωγής και των αναλύσεων της σύνθεσης του νέου τροφίμου ([4]).

(5) Στις 22 Απριλίου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση των πρωτεϊνών πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια του *Lentinula edodes* ως νέου τροφίμου.

(6) Στις 28 Φεβρουαρίου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Ασφάλεια των πρωτεϊνών πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια Shiitake (*Lentinula edodes*) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ([5]), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) MycoTechnology, Inc. (2020, δεν έχει δημοσιευθεί).

([4]) MycoTechnology, Inc. (2020 και 2021, δεν έχει δημοσιευθεί).

([5]) *EFSA Journal* 2022·20(4):7205.

(7) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πρωτεΐνες πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια του *Lentinula edodes* είναι ασφαλείς υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι οι πρωτεΐνες πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση, όταν χρησιμοποιούνται σε αρτοσκευάσματα, ψωμιά, ψωμάκια, φρυγανισμένους αρτοκύβους (κρουτόν), πίτσα, δημητριακά προγεύματος, μπάρες δημητριακών, ποτά με βάση φρούτα και λαχανικά, ποτά σε σκόνη έτοιμα για ανάμειξη, είδη ζαχαροπλαστικής από κακάο και σοκολάτα, ανάλογα γαλακτοκομικών προϊόντων και υποκατάστατα γευμάτων για τον έλεγχο του βάρους που δεν περιλαμβάνουν γαλακτοκομικά προϊόντα, προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα, προϊόντα με βάση ζυμαρικά, παρασκευάσματα κρέατος και προϊόντα κρέατος, σούπες (έτοιμες για κατανάλωση) και σούπες σε συμπυκνωμένη μορφή ή σκόνη, σαλάτες, ανάλογα κρέατος, ποτά με βάση το γάλα και υποκατάστατα ενός γεύματος για τον έλεγχο του βάρους, που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, πληρούν τους όρους για τη διάθεσή τους στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στις επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα από τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής και τις αναλύσεις της σύνθεσης του νέου τροφίμου, που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας, χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να είχε αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.

(9) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας όσον αφορά τις εν λόγω επιστημονικές μελέτες και δεδομένα, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σε αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(10) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στις επιστημονικές μελέτες και στα δεδομένα στη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής και στις αναλύσεις της σύνθεσης του νέου τροφίμου κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης και ότι και ότι τρίτα μέρη δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση, να χρησιμοποιούν ή να αναφέρονται στα εν λόγω δεδομένα.

(11) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα και έκρινε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, οι επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα στη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής και στις αναλύσεις της σύνθεσης του νέου τροφίμου θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση των πρωτεϊνών πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια του *Lentinula edodes* στην αγορά της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(12) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση του νέου τροφίμου και η αναφορά στις επιστημονικές μελέτες και στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι μεταγενέστερες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης έγκρισης.

(13) Είναι σκόπιμο η καταχώριση των πρωτεϊνών πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια του *Lentinula edodes* ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(14) Οι πρωτεΐνες πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια του *Lentinula edodes* θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που παρατίθεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση πρωτεϊνών πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια του *Lentinula edodes* (μανιτάρι Shiitake) στην αγορά της Ένωσης.

Οι πρωτεΐνες πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια του *Lentinula edodes* (μανιτάρι Shiitake) περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που παρατίθεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία MycoTechnology, Inc. ([6]) επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τις 24 Ιανουαρίου 2023, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της MycoTechnology, Inc.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της MycoTechnology, Inc.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Διεύθυνση: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Ηνωμένες Πολιτείες.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**Πρωτεΐνες πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια του *Lentinula edodes* (μανιτάρι Shiitake)**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Πρωτεΐνες πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια του μανιταριού Shiitake”.		Εγκρίθηκε στις 24.1.2023. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Ηνωμένες Πολιτείες. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο “πρωτεΐνες πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια του *Lentinula edodes* (μανιτάρι Shiitake)” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από τη MycoTechnology, Inc., εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της MycoTechnology, Inc.. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 24.1.2028»
	Αρτοσκευάσματα, ψωμιά, ψωμάκια, φρυγανισμένοι αρτοκύβοι (κρουτόν), πίτσα	5 g/100 g			
	Δημητριακά προγεύματος και μπάρες δημητριακών	33 g/100 g			
	Ποτά με βάση φρούτα και λαχανικά	20 g/100 ml			
	Ποτά σε σκόνη έτοιμα για ανάμειξη	93 g/100 g			
	Είδη ζαχαροπλαστικής από κακάο και σοκολάτα	7 g/100 g			
	Ανάλογα γαλακτοκομικών προϊόντων και υποκατάστατα γευμάτων για τον έλεγχο του βάρους που δεν περιλαμβάνουν γαλακτοκομικά προϊόντα	11 g/100 g			
	Προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση	5 g/100 g			
	Προϊόντα με βάση ζυμαρικά	15 g/100 g			
	Παρασκευάσματα κρέατος και προϊόντα κρέατος	14 g/100 g			
	Σούπες (έτοιμες για κατανάλωση) και σούπες σε συμπυκνωμένη μορφή ή σκόνη	3 g/100 g			
	Σαλάτες	26 g/100 g			
	Ανάλογα κρέατος	40 g/100 g			
	Ποτά με βάση το γάλα	1 g/100 g			
	Υποκατάστατα ενός γεύματος για τον έλεγχο του βάρους	1 g/100 g			

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«**Πρωτεΐνες πίσων και ρυζιού που έχουν υποστεί ζύμωση με μυκήλια του *Lentinula edodes* (μανιτάρι Shiitake)**	**Περιγραφή:** Το νέο τρόφιμο παράγεται από τη ζύμωση μείγματος αποτελούμενου από συμπύκνωμα πρωτεΐνης πίσων κατά 65 % και ρυζιού κατά 35 % με μυκήλια του μανιταριού Shiitake (*Lentinula edodes*), ακολουθούμενη από θερμική επεξεργασία για τον τερματισμό της ζύμωσης και σειρά σταδίων ξήρανσης για τη δημιουργία σκόνης. **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:** Πρωτεΐνες (% επί ξηρού βάρους, N x 6,25): ≥ 75,0 Υγρασία: ≤ 7,0 Ολικά λιπαρά (% επί ξηρού βάρους): ≤ 10,0 Τέφρα (% επί ξηρού βάρους): ≤ 10,0 Υδατάνθρακες (% με υπολογισμό): ≤ 15,0 **Μυκοτοξίνες**: Αφλατοξίνη B1 (μg/kg): < 1,0 Αφλατοξίνη B2 (μg/kg): < 1,0 Αφλατοξίνη G1 (μg/kg): < 1,0 Αφλατοξίνη G2 (μg/kg): < 1,0 Ολική αφλατοξίνη (B1+B2+G1+G2) (μg/kg): < 3,0 **Βαρέα μέταλλα:** Αρσενικό (μg/g): < 0,1 Κάδμιο (μg/g): < 0,1 Μόλυβδος (μg/g): < 0,3 Υδράργυρος (μg/g): < 0,1 **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: < 1 000 CFU/g Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων/ευρωτομυκήτων: < 100 CFU/g Κολοβακτηριοειδή: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Απουσία σε 25 g *Escherichia coli:* < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Απουσία σε 25 g *CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών»