PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/6

od 3. siječnja 2023.

o odobravanju stavljanja na tržište bjelančevina graška i riže fermentiranih s micelijima gljive *Lentinula edodes* (šitake) kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Društvo MycoTechnology, Inc. („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 12. prosinca 2019. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje bjelančevina graška i riže fermentiranih s micelijima gljive *Lentinula edodes* (šitake) na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se fermentirane bjelančevine graška i riže odobre za upotrebu u pekarskim proizvodima, kruhu, pecivima, krutonima, pizzi, žitaricama za doručak, žitnim pločicama, napitcima na bazi voća i povrća, praškovima za instant-napitke, slasticama od kakaa i čokolade, mliječnim analozima i nemliječnim zamjenama za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti, fermentiranim proizvodima na bazi mlijeka, proizvodima na bazi tjestenine, mesnim pripravcima i mesnim proizvodima, juhama (gotovim) i koncentratima juhe ili juhama u prahu, salatama, mesnim analozima, napitcima na bazi mlijeka i zamjenama za jedan obrok pri redukcijskoj dijeti, namijenjenima općoj populaciji.

(4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 12. prosinca 2019. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih znanstvenih studija i podataka koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to detaljnog opisa proizvodnog postupka ([3]) i analiza sastava nove hrane ([4]).

(5) Komisija je 22. travnja 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") zatražila da provede ocjenu bjelančevina graška i riže fermentiranih s micelijima gljive *Lentinula edodes* kao nove hrane.

(6) Agencija je 28. veljače 2022. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti bjelančevina graška i riže fermentiranih s micelijima gljive šitake (*Lentinula edodes*) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([5]).

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).
([3]) MycoTechnology, Inc. (2020., neobjavljeno).
([4]) MycoTechnology, Inc. (2020. i 2021., neobjavljeno).
([5]) EFSA Journal 2022.;20(4):7205.

(7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da su bjelančevine graška i riže fermentirane s micelijima gljive *Lentinula edodes* sigurne u predloženim uvjetima upotrebe. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da fermentirane bjelančevine graška i riže ispunjavaju uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 kada se upotrebljavaju u pekarskim proizvodima, kruhu, pecivima, krutonima, pizzi, žitaricama za doručak, žitnim pločicama, napitcima na bazi voća i povrća, praškovima za instant-napitke, slasticama od kakaa i čokolade, mliječnim analozima i nemliječnim zamjenama za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti, fermentiranim proizvodima na bazi mlijeka, proizvodima na bazi tjestenine, mesnim pripravcima i mesnim proizvodima, juhama (gotovim) i koncentratima juhe ili juhama u prahu, salatama, mesnim analozima, napitcima na bazi mlijeka i zamjenama za jedan obrok pri redukcijskoj dijeti, namijenjenima općoj populaciji.

(8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju također navela da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temelji na znanstvenim studijama i podacima iz detaljnog opisa proizvodnog postupka i analiza sastava nove hrane iz dokumentacije podnositelja zahtjeva, bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu i donijeti svoj zaključak.

(9) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim znanstvenim studijama i podacima i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te podatke, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na znanstvene studije i podatke o detaljnom opisu proizvodnog postupka i analizama sastava nove hrane te da treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim podacima, koristiti se njima ili upućivati na njih.

(11) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi znanstvene studije i podatke o detaljnom opisu proizvodnog postupka i analizama sastava nove hrane trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje bjelančevina graška i riže fermentiranih s micelijima gljive *Lentinula edodes* na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

(12) Međutim, ograničavanje odobrenja nove hrane i upućivanja na znanstvene studije i podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.

(13) Primjereno je da se pri uvrštavanju bjelančevina graška i riže fermentiranih s micelijima gljive *Lentinula edodes* kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(14) Bjelančevine graška i riže fermentirane s micelijima gljive *Lentinula edodes* trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

(1) Odobrava se stavljanje bjelančevina graška i riže fermentiranih s micelijima gljive *Lentinula edodes* (šitake) na tržište u Uniji.

Bjelančevine graška i riže fermentirane s micelijima gljive *Lentinula edodes* (šitake) uvrštavaju se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

(2) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 24. siječnja 2023. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je isključivo društvu MycoTechnology, Inc ([6]), osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva MycoTechnology, Inc.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva MycoTechnology, Inc.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. siječnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Adresa: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Sjedinjene Američke Države.

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„**Bjelančevine graška i riže fermentirane s micelijima gljive *Lentinula edodes* (šitake)**	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „bjelančevine graška i riže fermentirane s micelijima gljive šitake”.		Odobreno 24.1.2023. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Sjedinjene Američke Države. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane „bjelančevine graška i riže fermentirane s micelijima gljive *Lentinula edodes* (šitake)” na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu MycoTechnology, Inc., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva MycoTechnology, Inc. Datum prestanka zaštite podataka: 24.1.2028.”
	Pekarski proizvodi, kruh, peciva, krutoni, pizza	5 g/100 g			
	Žitarice za doručak i žitne pločice	33 g/100 g			
	Napitci na bazi voća i povrća	20 g/100 ml			
	Praškovi za instant-napitke	93 g/100 g			
	Slastice od kakaa i čokolade	7 g/100 g			
	Mliječni analozi i nemliječne zamjene za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti	11 g/100 g			
	Fermentirani proizvodi na bazi mlijeka	5 g/100 g			
	Proizvodi na bazi tjestenine	15 g/100 g			
	Mesni pripravci i mesni proizvodi	14 g/100 g			
	Juhe (gotove) i koncentrati juhe ili juhe u prahu	3 g/100 g			
	Salate	26 g/100 g			
	Mesni analozi	40 g/100 g			
	Napitci na bazi mlijeka	1 g/100 g			
	Zamjene za jedan obrok pri redukcijskoj dijeti	1 g/100 g			

(2) u tablicu 2. (Specifikacije) abecednim se redom umeće sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„**Bjelančevine graška i riže fermentirane s micelijima gljive *Lentinula edodes* (šitake)**	**Opis:** Nova hrana proizvodi se fermentacijom mješavine od 65 % koncentrata bjelančevina graška i 35 % koncentrata bjelančevina riže s pomoću micelija gljive šitake (*Lentinula edodes*) nakon koje se provodi toplinska obrada radi zaustavljanja fermentacije te sušenje u više faza za dobivanje praha. **Svojstva/sastav:** Bjelančevine (% suhe mase, N x 6,25): ≥ 75,0 Vlaga: ≤ 7,0 Ukupno masti (% suhe mase): ≤ 10,0 Pepeo (% suhe mase): ≤ 10,0 Ugljikohidrati (% prema izračunu): ≤ 15,0 **Mikotoksini**: Aflatoksin B1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksin B2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksin G1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksin G2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksin ukupno (B1+B2+G1+G2) (µg/kg): < 3,0 **Teški metali:** Arsen (µg/g): < 0,1 Kadmij (µg/g): < 0,1 Olovo (µg/g): < 0,3 Živa (µg/g): < 0,1 **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupni broj aerobnih mikroorganizama: < 1 000 CFU/g Ukupni broj kolonija kvasaca i plijesni: < 100 CFU/g Koliformi: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: nije prisutna u 25 g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes*: nije prisutna u 25 g *CFU: jedinice koje tvore kolonije”