KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/6

(2023. gada 3. janvāris),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīnu un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienības tirgū drīkst laist tikai tādus jaunos pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu jauno pārtikas produktu Savienības saraksts tika izveidots ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]).

(3) 2019. gada 12. decembrī uzņēmums *MycoTechnology, Inc.* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu Komisijai iesniedza pieteikumu, kurā lūgts atļaut Savienības tirgū kā jaunu pārtikas produktu laist ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīnu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut fermentēto zirņu un rīsu proteīnu izmantot miltu konditorejas izstrādājumos, maizē, maizītēs, grauzdiņos, picās, brokastu pārslās, graudaugu batoniņos, dzērienos uz augļu un dārzeņu bāzes, šķīstošo dzērienu pulveros, šokolādes un kakao konditorejas izstrādājumos, piena produktu analogos un nepiena ēdienreizes aizstājējos svara kontrolei, fermentētos produktos uz piena bāzes, makaronu izstrādājumos, gaļas izstrādājumos un gaļas produktos, zupās (lietošanai gatavās) un zupas koncentrātos vai pulveros, salātos, gaļas analogos, dzērienos uz piena bāzes un ēdienreizes aizstājējos svara kontrolei, kas paredzēti visām lietotāju grupām.

(4) 2019. gada 12. decembrī pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza arī lūgumu aizsargāt patentētus zinātniskos pētījumus un pieteikuma pamatošanai iesniegtos datus, proti, jaunā pārtikas produkta detalizētu ražošanas procesa aprakstu ([3]) un sastāva analīzi ([4]).

(5) 2020. gada 22. aprīlī Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") novērtēt ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīnu kā jaunu pārtikas produktu.

(6) 2022. gada 28. februārī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu Iestāde pieņēma zinātnisko atzinumu "Ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīna kā jauna pārtikas produkta nekaitīgums saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283" (*Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (Lentinula edodes) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*) ([5]).

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.
([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).
([3]) *MycoTechnology, Inc.* (2020, nav publicēts).
([4]) *MycoTechnology, Inc.* (2020 un 2021, nav publicēts).
([5]) *EFSA Journal* 2022;20(4):7205.

(7) Iestāde zinātniskajā atzinumā secināja, ka, ievērojot ierosinātos lietošanas nosacījumus, ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīns ir nekaitīgs. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats, lai varētu konstatēt, ka fermentēto zirņu un rīsu proteīns, ja to izmanto miltu konditorejas izstrādājumos, maizē, maizītēs, grauzdiņos, picās, brokastu pārslās, graudaugu batoniņos, dzērienos uz augļu un dārzeņu bāzes, šķīstošo dzērienu pulveros, šokolādes un kakao konditorejas izstrādājumos, piena produktu analogos un nepiena ēdienreizes aizstājējos svara kontrolei, fermentētos produktos uz piena bāzes, makaronu izstrādājumos, gaļas izstrādājumos un gaļas produktos, zupās (lietošanai gatavās) un zupas koncentrātos vai pulveros, salātos, gaļas analogos, dzērienos uz piena bāzes un ēdienreizes aizstājējos svara kontrolei, kas paredzēti visām lietotāju grupām, atbilst nosacījumiem tā laišanai tirgū saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktu.

(8) Iestāde zinātniskajā atzinumā arī norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu ir balstīts uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem zinātniskajiem pētījumiem un jaunā pārtikas produkta detalizēta ražošanas procesa apraksta un sastāva analīzes datiem, un bez šiem datiem tā nebūtu varējusi novērtēt jauno pārtikas produktu un nonākt pie secinājuma.

(9) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt iesniegto pamatojumu prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

(10) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz zinātniskajiem pētījumiem un datiem par jaunā pārtikas produkta detalizētu ražošanas procesa aprakstu un sastāva analīzi un ka trešās personas nevar likumīgi piekļūt šiem datiem, tos izmantot vai atsaukties uz tiem.

(11) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un konstatēja, ka pieteikuma iesniedzējs Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc zinātniskie pētījumi un dati par jaunā pārtikas produkta detalizētu ražošanas procesa aprakstu un sastāva analīzi būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Attiecīgi atļauja piecu gadu periodā pēc šīs regulas stāšanās spēkā Savienības tirgū laist ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīnu būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

(12) Tomēr, lai gan jaunā pārtikas produkta atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas turpmākajiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(13) Ir lietderīgi, ka ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīnu kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļauj kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju.

(14) Ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīns būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.

(15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīnu ir atļauts laist Savienības tirgū.

Ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīnu iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas noteikts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecu gadu periodā no 2023. gada 24. janvāra tikai uzņēmumam *MycoTechnology, Inc.* ([6]) ir atļauts Savienības tirgū laist 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *MycoTechnology, Inc.*, atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Piecu gadu periodā pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas ietverti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *MycoTechnology, Inc.* piekrišanas.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 3. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Adrese: *18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado*, Amerikas Savienotās Valstis.

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
	Konkrēta pārtikas kategorija	*Maksimālais līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīns".		Atļauts no 24.1.2023. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado*, Amerikas Savienotās Valstis. Datu aizsardzības periodā jauno pārtikas produktu ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīnu laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *MycoTechnology, Inc.*, ja vien vēlāk, neatsaucoties uz patentētiem zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *MycoTechnology, Inc.*, atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs. Datu aizsardzības termiņš: 24.1.2028.";
"**Ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīns**	Miltu konditorejas izstrādājumi, maize, maizītes, grauzdiņi, pica	5 g/100 g			
	Brokastu pārslas un graudaugu batoniņi	33 g/100 g			
	Dzērieni uz augļu vai dārzeņu bāzes	20 g/100 ml			
	Šķīstošo dzērienu pulveri	93 g/100 g			
	Šokolādes un kakao konditorejas izstrādājumi	7 g/100 g			
	Piena produktu analogi un nepiena ēdienreizes aizstājēji svara kontrolei	11 g/100 g			
	Fermentēti produkti uz piena bāzes	5 g/100 g			
	Makaronu izstrādājumi	15 g/100 g			
	Gaļas izstrādājumi un gaļas produkti	14 g/100 g			
	Zupas (lietošanai gatavas) un zupas koncentrāti vai pulveri	3 g/100 g			
	Salāti	26 g/100 g			
	Gaļas analogi	40 g/100 g			
	Dzērieni uz piena bāzes	1 g/100 g			
	Ēdienreizes aizstājēji svara kontrolei	1 g/100 g			

2) pielikuma 2. tabulā (“Specifikācijas”) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
“**Ar *Lentinula edodes* (šitake sēnes) micēliju fermentētu zirņu un rīsu proteīns**	**Apraksts** Jauno pārtikas produktu ražo, ar šitake sēnes (*Lentinula edodes*) micēliju fermentējot maisījumu, kas par 65 % sastāv no zirņu olbaltumvielu un par 35 % – no rīsu olbaltumvielu koncentrātiem; tam seko karstumtermiskā apstrāde fermentācijas pabeigšanai un virkne žāvēšanas darbību, kuru rezultātā iegūst pulveri. **Parametri/sastāvs** Proteīns (% no saussvara, N x 6,25): ≥ 75,0 Mitrums: ≤ 7,0 Kopējais tauku saturs (% no saussvara): ≤ 10,0 Pelni (% no saussvara): ≤ 10,0 Ogļhidrāti (%, noteikts, veicot aprēķinu): ≤ 15,0 **Mikotoksīni** Aflatoksīns B1 (μg/kg): < 1,0 Aflatoksīns B2 (μg/kg): < 1,0 Aflatoksīns G1 (μg/kg): < 1,0 Aflatoksīns G2 (μg/kg): < 1,0 Kopējais aflatoksīna saturs (B1+B2+G1+G2) (μg/kg): < 3,0 **Smagie metāli** Arsēns (μg/g): < 0,1 Kadmijs (μg/g): < 0,1 Svins (μg/g): < 0,3 Dzīvsudrabs (μg/g): < 0,1 **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais aerobo mikroorganismu skaits: < 1 000 KVV/g Kopējais rauga/pelējuma sēnīšu skaits: < 100 KVV/g Koliformās baktērijas: ≤ 10 KVV/g *Salmonella* spp.: 25 g paraugā nekonstatē *Escherichia coli*: < 10 KVV/g *Listeria monocytogenes*: 25 g paraugā nekonstatē * KVV: kolonijas veidojošas vienības.”