KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/6

2023 m. sausio 3 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai valgomųjų dantenių *Lentinula edodes* miceliais fermentuotus žirnių ir ryžių baltymus kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2019 m. gruodžio 12 d. bendrovė „MycoTechnology, Inc." (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai valgomųjų dantenių *Lentinula edodes* miceliais fermentuotus žirnių ir ryžių baltymus kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė fermentuotus žirnių ir ryžių baltymus leisti naudoti konditerijos kepiniuose, duonoje, bandelėse, skrebučiuose, picose, pusryčių javainiuose, javainių batonėliuose, vaisių ir daržovių gėrimuose, paruoštuose sumaišyti gėrimų milteliuose, kakavos ir šokoladiniuose konditerijos gaminiuose, pieno gaminių pakaitaluose ir nepieniniuose pakaitiniuose maisto produktuose svoriui kontroliuoti, raugintuose pieno gaminiuose, makaronų gaminiuose, mėsos pusgaminiuose ir mėsos gaminiuose, paruoštose vartoti sriubose ir sriubų koncentratuose ar tirpiųjų sriubų milteliuose, salotose, mėsos pakaitaluose, pieno gėrimuose ir vieno valgio pakaitiniuose maisto produktuose svoriui kontroliuoti, skirtuose visiems vartotojams;

(4) 2019 m. gruodžio 12 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti paraiškai pagrįsti pateiktus nuosavybinius mokslinius tyrimus ir duomenis, t. y. išsamų gamybos proceso aprašymą ([3]) ir naujo maisto produkto sudėties analizes ([4]);

(5) 2020 m. balandžio 22 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti *Lentinula edodes* miceliais fermentuotų žirnių ir ryžių baltymų kaip naujo maisto produkto vertinimą;

(6) 2022 m. vasario 28 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl valgomųjų dantenių *Lentinula edodes* miceliais fermentuotų žirnių ir ryžių baltymų kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 saugos (angl. „SAFEty of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*") ([5]);

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).
([3]) „MycoTechnology, Inc." (2020 m., nepaskelbta).
([4]) „MycoTechnology, Inc." (2020 ir 2021 m., nepaskelbta).
([5]) *EFSA Journal* 2022;20(4):7205.

(7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad *Lentinula edodes* miceliais fermentuoti žirnių ir ryžių baltymai siūlomomis naudojimo sąlygomis yra saugūs. Todėl ta mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad fermentuoti žirnių ir ryžių baltymai, naudojami konditerijos kepiniuose, duonoje, bandelėse, skrebučiuose, picose, pusryčių javainiuose, javainių batonėliuose, vaisių ir daržovių gėrimuose, paruoštuose sumaišyti gėrimų milteliuose, kakavos ir šokoladiniuose konditerijos gaminiuose, pieno gaminių pakaitaluose ir nepieniniuose pakaitiniuose maisto produktuose svoriui kontroliuoti, raugintuose pieno gaminiuose, makaronų gaminiuose, mėsos pusgaminiuose ir mėsos gaminiuose, paruoštose vartoti sriubose ir sriubų koncentratuose ar tirpiųjų sriubų milteliuose, salotose, mėsos pakaitaluose, pieno gėrimuose ir vieno valgio pakaitiniuose maisto produktuose svoriui kontroliuoti, skirtuose visiems vartotojams, atitinka jų pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(8) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta pareiškėjos paraiškoje pateiktais moksliniais tyrimais ir duomenimis, apimančiais išsamų gamybos proceso aprašymą ir naujo maisto produkto sudėties analizes, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;

(9) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos mokslinius tyrimus ir duomenis ir patikslinti reikalavimą suteikti išimtinę teisę jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

(10) pareiškėja pareiškė, kad pagal nacionalinę teisę paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę į mokslinius tyrimus ir duomenis, apimančius išsamų gamybos proceso aprašymą ir naujo maisto produkto sudėties analizes, ir turėjo išimtinę teisę jais naudotis, ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis ir tyrimais, jais naudotis arba remtis;

(11) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl moksliniai tyrimai ir duomenys, apimantys išsamų gamybos proceso aprašymą ir naujo maisto produkto sudėties analizes, turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai *Lentinula edodes* miceliais fermentuotus žirnių ir ryžių baltymus turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;

(12) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai naują maisto produktą ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius tyrimus ir duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(13) tikslinga, kad *Lentinula edodes* miceliais fermentuotų žirnių ir ryžių baltymų kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją;

(14) *Lentinula edodes* miceliais fermentuoti žirnių ir ryžių baltymai turėtų būti įtraukti į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Valgomųjų dantenų *Lentinula edodes* miceliais fermentuotus žirnių ir ryžių baltymus leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Valgomųjų dantenų *Lentinula edodes* miceliais fermentuoti žirnių ir ryžių baltymai įtraukiami į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Pateikti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2023 m. sausio 24 d. leidžiama tik bendrovei „MycoTechnology, Inc“ ([6]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį apsaugotais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „MycoTechnology, Inc“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „MycoTechnology, Inc“ sutikimo.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. sausio 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Adresas: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Jungtinės Valstijos.

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
	Nurodyta maisto produktų kategorija	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Valgomųjų dantenių miceliais fermentuoti žirnių ir ryžių baltymai“.		Leidimas naudoti suteiktas 2023 1 24. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: „MycoTechnology, Inc.“, 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Jungtinės Valstijos. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą valgomųjų dantenių *Lentinula edodes* miceliais fermentuotus žirnių ir ryžių baltymus leidžiama tik bendrovei „MycoTechnology, Inc.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „MycoTechnology, Inc.“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2028 1 24.“
„**Valgomųjų dantenių *Lentinula edodes* miceliais fermentuoti žirnių ir ryžių baltymai**	Konditerijos kepiniai, duona, bandelės, skrebučiai, picos	5 g/100 g			
	Pusryčių javainiai ir javainių batonėliai	33 g/100 g			
	Vaisių ir daržovių gėrimai	20 g/100 ml			
	Paruošti sumaišyti gėrimų milteliai	93 g/100 g			
	Kakavos ir šokoladiniai konditerijos gaminiai	7 g/100 g			
	Pieno gaminių pakaitalai ir nepieniniai pakaitiniai maisto produktai svoriui kontroliuoti	11 g/100 g			
	Rauginti pieno gaminiai	5 g/100 g			
	Makaronų gaminiai	15 g/100 g			
	Mėsos pusgaminiai ir mėsos gaminiai	14 g/100 g			
	Paruoštos vartoti sriubos ir sriubų koncentratai ar tirpiųjų sriubų milteliai	3 g/100 g			
	Salotos	26 g/100 g			
	Mėsos pakaitalai	40 g/100 g			
	Pieno gėrimai	1 g/100 g			
	Vieno valgio pakaitiniai maisto produktai svoriui kontroliuoti	1 g/100 g			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacijos
„**Valgomųjų dantenių *Lentinula edodes* miceliais fermentuoti žirnių ir ryžių baltymai**	**Aprašymas:** Naujas maisto produktas gaminamas 65 % žirnių ir 35 % ryžių baltymų koncentratų mišinį fermentuojant valgomųjų dantenių *Lentinula edodes* miceliais, po to jį termiškai apdorojant fermentacijai nutraukti, o tada atliekant kelis džiovinimo etapus, kad susidarytų milteliai. **Charakteristikos / sudėtis:** Baltymai (% sausosios masės, N x 6,25): ≥ 75,0 Drėgnis: ≤ 7,0 Bendras riebalų kiekis (% sausosios masės): ≤ 10,0 Peleningumas (% sausosios masės): ≤ 10,0 Angliavandeniai (% pagal skaičiavimus): ≤ 15,0 **Mikotoksinai**: Aflatoksinas B1 (μg/kg): < 1,0 Aflatoksinas B2 (μg/kg): < 1,0 Aflatoksinas G1 (μg/kg): < 1,0 Aflatoksinas G2 (μg/kg): < 1,0 Bendra aflatoksinų koncentracija (B1+B2+G1+G2) (μg/kg): < 3,0 **Sunkieji metalai:** Arsenas (μg/g): < 0,1 Kadmis (μg/g): < 0,1 Švinas (μg/g): < 0,3 Gyvsidabris (μg/g): < 0,1 **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras aerobinių bakterijų skaičius: < 1 000 KSV/g Bendras mielių/pelėsių skaičius: < 100 KSV/g Koliforminės bakterijos: ≤ 10 KSV/g *Salmonella* spp.: nėra 25 gramuose *Escherichia coli*: < 10 KSV/g *Listeria monocytogenes*: nėra 25 gramuose *KSV – kolonijas sudarantys vienetai.“