VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/6

z 3. januára 2023,

ktorým sa povoľuje umiestnenie hrachovej a ryžovej bielkoviny fermentovanej mycéliami huby *Lentinula edodes* (húževnatca jedlého, šii-take) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Spoločnosť MycoTechnology, Inc. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 12. decembra 2019 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie hrachovej a ryžovej bielkoviny fermentovanej mycéliami huby *Lentinula edodes* (húževnatca jedlého, šii-take) ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ požiadal, aby sa fermentovaná hrachová a ryžová bielkovina mohla používať v/vo jemnom pečive, chlebe, rožkoch, krutónoch, pizzi, raňajkových cereáliách, cereálnych tyčinkách, nápojoch na báze ovocia a zeleniny, nápojových práškoch na okamžité použitie, kakaových a čokoládových cukrovinkách, analógoch mliečnych výrobkov a náhradách nemliečnych pokrmov na reguláciu hmotnosti, výrobkoch na báze fermentovaného mlieka, výrobkoch na báze cestovín, mäsových prípravkoch a mäsových výrobkoch, polievkach (pripravených na priamu konzumáciu) a polievkových koncentrátoch alebo práškoch, šalátoch, analógoch mäsa, nápojoch na báze mlieka a jednorazových náhradách pokrmov na reguláciu hmotnosti určených pre bežnú populáciu.

(4) Žiadateľ 12. decembra 2019 predložil Komisii takisto žiadosť o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré boli predložené na podporu žiadosti, konkrétne sa týkajú podrobného opisu výrobného procesu ([3]) a analýz zloženia novej potraviny ([4]).

(5) Komisia 22. apríla 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie hrachovej a ryžovej bielkoviny fermentovanej mycéliami huby *Lentinula edodes* ako novej potraviny.

(6) Úrad 28. februára 2022 prijal v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 svoje vedecké stanovisko pod názvom *Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake* (*Lentinula edodes*) *mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([5]) [Bezpečnosť hrachovej a ryžovej bielkoviny fermentovanej mycéliami húževnatca jedlého (*Lentinula edodes*, šii-take) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) MycoTechnology, Inc. (2020, neuverejnené).
([4]) MycoTechnology, Inc. (2020 a 2021, neuverejnené).
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(4):7205.

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že hrachová a ryžová bielkovina fermentovaná mycéliami huby *Lentinula edodes* je za navrhovaných podmienok použitia bezpečná. Toto vedecké stanovisko preto poskytuje dostatočné dôvody na preukázanie toho, že fermentovaná hrachová a ryžová bielkovina, ak sa používa v/vo jemnom pečive, chlebe, rožkoch, krutónoch, pizzi, raňajkových cereáliách, cereálnych tyčinkách, nápojoch na báze ovocia a zeleniny, nápojových práškoch na okamžité použitie, kakaových a čokoládových cukrovinkách, analógoch mliečnych výrobkov a náhradách nemliečnych pokrmov na reguláciu hmotnosti, výrobkoch na báze fermentovaného mlieka, výrobkoch na báze cestovín, mäsových prípravkoch a mäsových výrobkoch, polievkach (pripravených na priamu konzumáciu) a polievkových koncentrátoch alebo práškoch, šalátoch, analógoch mäsa, nápojoch na báze mlieka a jednorazových náhradách pokrmov na reguláciu hmotnosti, určených pre bežnú populáciu, spĺňa podmienky na jej umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny bol založený na vedeckých štúdiách a údajoch z podrobného opisu výrobného procesu a analýz zloženia novej potraviny uvedených v spise žiadateľa, bez ktorých by novú potravinu nemohol posúdiť a nemohol by dospieť k záveru.

(9) Komisia požiadala žiadateľa, aby v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané vedecké štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie.

(10) Žiadateľ vyhlásil, že v čase podania žiadosti mal vlastnícke a výhradné práva na používanie údajov z vedeckých štúdií a údajov o podrobnom opise výrobného procesu a analýzach zloženia novej potraviny a že tretie strany nemôžu mať zákonný prístup k týmto údajom, nemôžu ich používať ani odkazovať na ne.

(11) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že dostatočne preukazujú splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Vedecké štúdie a údaje o podrobnom opise výrobného procesu a analýzach zloženia novej potraviny by sa preto mali chrániť v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by mal mať povolenie umiestňovať hrachovú a ryžovú bielkovinu fermentovanú mycéliami huby *Lentinula edodes* na trh v rámci Únie počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia iba žiadateľ.

(12) Obmedzenie povolenia týkajúceho sa novej potraviny a používania vedeckých štúdií a vedeckých údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa výhradne na žiadateľa však nebráni tomu, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali následní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(13) Je vhodné, aby zápis hrachovej a ryžovej bielkoviny fermentovanej mycéliami huby *Lentinula edodes* ako novej potraviny do únijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(14) Hrachová a ryžová bielkovina fermentovaná mycéliami huby *Lentinula edodes* by sa mala zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Je povolené uvádzať na trh v rámci Únie hrachovú a ryžovú bielkovinu fermentovanú mycéliami huby *Lentinula edodes* (húževnatca jedlého, šii-take).

Hrachová a ryžová bielkovina fermentovaná mycéliami huby *Lentinula edodes* (húževnatca jedlého, šii-take) sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Oprávnenie umiestňovať novú potravinu uvedenú v článku 1 na trh v rámci Únie má iba spoločnosť MycoTechnology, Inc. ([6]), a to na obdobie piatich rokov od 24. januára 2023, pokiaľ takéto povolenie pre uvedenú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo pokiaľ spoločnosť MycoTechnology, Inc. nevyjadrí náležitý súhlas.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti MycoTechnology, Inc. použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 3. januára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Adresa: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Spojené štáty.

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„**Hrachová a ryžová bielkovina fermentovaná mycéliami huby *Lentinula edodes* (húževnatca jedlého, šii-take)**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „Hrachová a ryžová bielkovina fermentovaná mycéliami húževnatca jedlého (šii-take)“.		Povolená 24. 1. 2023. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Spojené štáty. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu hrachová a ryžová bielkovina fermentovaná mycéliami huby *Lentinula edodes* (húževnatca jedlého, šii-take) umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť MycoTechnology, Inc., ak povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti MycoTechnology, Inc. Dátum skončenia ochrany údajov: 24. 1. 2028.“
	Jemné pečivo, chlieb, rožky, krutóny, pizza	5 g/100 g			
	Raňajkové cereálie a cereálne tyčinky	33 g/100 g			
	Nápoje na báze ovocia a zeleniny	20 g/100 ml			
	Nápojové prášky na okamžité použitie	93 g/100 g			
	Kakaové a čokoládové cukrovinky	7 g/100 g			
	Analógy mliečnych výrobkov a náhrady nemliečnych pokrmov na reguláciu hmotnosti	11 g/100 g			
	Výrobky na báze fermentovaného mlieka	5 g/100 g			
	Výrobky na báze cestovín	15 g/100 g			
	Mäsové prípravky a mäsové výrobky	14 g/100 g			
	Polievky (pripravené na priamu konzumáciu) a polievkové koncentráty alebo prášky	3 g/100 g			
	Šaláty	26 g/100 g			
	Analógy mäsa	40 g/100 g			
	Nápoje na báze mlieka	1 g/100 g			
	Jednorazové náhrady pokrmov na reguláciu hmotnosti	1 g/100 g			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**Hrachová a ryžová bielkovina fermentovaná mycéliami huby *Lentinula edodes* (húževnatca jedlého, šii-take)**	**Opis:** Nová potravina sa vyrába fermentáciou zmesi 65 % hrachového a 35 % ryžového bielkovinového koncentrátu s použitím mycélií húževnatca jedlého (šii-take) (*Lentinula edodes*) a následným tepelným ošetrením s cieľom ukončiť fermentáciu a s následnou sériou fáz sušenia s cieľom vytvoriť prášok. **Charakteristiky/zloženie:** Bielkoviny (% sušiny, N x 6,25): ≥ 75,0 Vlhkosť: ≤ 7,0 Celkový obsah tuku (% sušiny): ≤ 10,0 Popol (% hm./sušina): ≤ 10,0 Sacharidy (% podľa výpočtu): ≤ 15,0 **Mykotoxíny**: Aflatoxín B1 (μg/kg): < 1,0 Aflatoxín B2 (μg/kg): < 1,0 Aflatoxín G1 (μg/kg): < 1,0 Aflatoxín G2 (μg/kg): < 1,0 Celkový obsah aflatoxínov (B1 + B2 + G1 + G2) (μg/kg): < 3,0 **Ťažké kovy:** Arzén (μg/g): < 0,1 Kadmium (μg/g): < 0,1 Olovo (μg/g): < 0,3 Ortuť (μg/g): < 0,1 **Mikrobiologické kritériá:** Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov: < 1 000 JTK/g Celkový počet kvasníc/plesní: < 100 JTK/g Koliformné baktérie: ≤ 10 JTK/g *Salmonella* spp.: neprítomná v 25 g *Escherichia coli*: < 10 JTK/g *Listeria monocytogenes*: neprítomná v 25 g *JTK: jednotky tvoriace kolónie“.