IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/6

z dne 3. januarja 2023

o odobritvi dajanja na trg beljakovin graha in riža, fermentiranih z micelijem *Lentinula edodes* (šitake), kot novega živila ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.

(3) Družba MycoTechnology, Inc. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 12. decembra 2019 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za dajanje beljakovin graha in riža, fermentiranih z micelijem *Lentinula edodes* (šitake), na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval uporabo fermentiranih beljakovin graha in riža v pekovskih izdelkih, kruhu, štručkah, krutonih, picah, žitnih kosmičih za zajtrk, žitnih ploščicah, pijačah na osnovi sadja in zelenjave, praških za pripravo pijač, kakavovih in čokoladnih konditorskih izdelkih, mlečnim izdelkom podobnih izdelkih in nemlečnih nadomestnih obrokih za nadzor nad telesno težo, fermentiranih proizvodih na osnovi mleka, proizvodih na osnovi testenin, mesnih pripravkih in mesnih izdelkih, juhah (pripravljenih za uživanje) in koncentratih juhe ali juhah v prahu, solatah, mesnim izdelkom podobnih izdelkih, pijačah na osnovi mleka in posamičnih nadomestnih obrokih za nadzor nad telesno težo, namenjenih splošni populaciji.

(4) Vložnik je 12. decembra 2019 Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitenih znanstvenih študij in podatkov, predloženih v podporo vlogi, in sicer podroben opis proizvodnega postopka ([3]) in analize sestave novega živila ([4]).

(5) Komisija je 22. aprila 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno beljakovin graha in riža, fermentiranih z micelijem *Lentinula edodes*, kot novega živila.

(6) Agencija je 28. februarja 2022 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti beljakovin graha in riža, fermentiranih z micelijem šitak (*Lentinula edodes*), kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([5]).

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).
([3]) MycoTechnology, Inc. (2020, neobjavljeno).
([4]) MycoTechnology, Inc. (2020 in 2021, neobjavljeno).
([5]) *EFSA Journal* 2022;20(4):7205.

(7) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da so beljakovine graha in riža, fermentirane z micelijem *Lentinula edodes*, varne pod predlaganimi pogoji uporabe. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da fermentirane beljakovine graha in riža, kadar se uporabljajo v pekovskih izdelkih, kruhu, štručkah, krutonih, picah, žitnih kosmičih za zajtrk, žitnih ploščicah, pijačah na osnovi sadja in zelenjave, praških za pripravo pijač, kakavovih in čokoladnih konditorskih izdelkih, mlečnim izdelkom podobnih izdelkih in nemlečnih nadomestnih obrokih za nadzor nad telesno težo, fermentiranih proizvodih na osnovi mleka, proizvodih na osnovi testenin, mesnih pripravkih in mesnih izdelkih, juhah (pripravljenih za uživanje) in koncentratih juhe ali juhah v prahu, solatah, mesnim izdelkom podobnih izdelkih, pijačah na osnovi mleka in posamičnih nadomestnih obrokih za nadzor nad telesno težo, namenjenih splošni populaciji, izpolnjujejo pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla tudi, da njena ugotovitev o varnosti novega živila temelji na znanstvenih študijah in podatkih o podrobnem opisu proizvodnega postopka in analizah sestave novega živila iz vložnikove dokumentacije, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in sprejeti svojega sklepa.

(9) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih znanstvenih študij in podatkov ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Vložnik je izjavil, da je imel ob predložitvi vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na znanstvene študije in podatke o podrobnem opisu proizvodnega postopka in analizah sestave novega živila ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(11) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba znanstvene študije in podatke o podrobnem opisu proizvodnega postopka in analizah sestave novega živila zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje beljakovin graha in riža, fermentiranih z micelijem *Lentinula edodes*, na trg v Uniji.

(12) Vendar omejevanje odobritve novega živila in sklicevanja na znanstvene študije in podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(13) Ustrezno je, da vključitev beljakovin graha in riža, fermentiranih z micelijem *Lentinula edodes*, kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(14) Beljakovine graha in riža, fermentirane z micelijem *Lentinula edode*, bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

(1) Beljakovine graha in riža, fermentirane z micelijem *Lentinula edode* (šitake), se odobrijo za dajanje na trg v Uniji.

Beljakovine graha in riža, fermentirane z micelijem *Lentinula edode* (šitake), se vključijo na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

(2) Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi MycoTechnology, Inc ([6]). se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg Unije za obdobje petih let od 24. januarja 2023, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3 ali s privolitvijo družbe MycoTechnology, Inc..

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe MycoTechnology, Inc. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Naslov: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Kolorado, Združene države.

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**Beljakovine graha in riža, fermentirane z micelijem *Lentinula edodes* (šitake)**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‘beljakovine graha in riža, fermentirane z micelijem šitake’.		Odobreno dne 24. 1. 2023. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Kolorado, Združene države. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila beljakovine graha in riža, fermentirane z micelijem *Lentinula edodes* (šitake), na trg v Uniji odobreno le družbi MycoTechnology, Inc., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe MycoTechnology, Inc.. Končni datum obdobja varstva podatkov: 24. 1. 2028.“
	pekovski izdelki, kruh, štručke, krutoni, pice	5 g/100 g			
	žitni kosmiči za zajtrk/žitne ploščice	33 g/100 g			
	pijače na osnovi sadja in zelenjave	20 g/100 ml			
	praški za pripravo pijač	93 g/100 g			
	kakavovi in čokoladni konditorski izdelki	7 g/100 g			
	mlečnim izdelkom podobni izdelki in nemlečni nadomestni obroki za nadzor nad telesno težo	11 g/100 g			
	fermentirani proizvodi na osnovi mleka	5 g/100 g			
	proizvodi na osnovi testenin	15 g/100 g			
	mesni pripravki in mesni izdelki	14 g/100 g			
	juhe (pripravljene za uživanje) in koncentrati juhe ali juhe v prahu	3 g/100 g			
	solate	26 g/100 g			
	mesnim izdelkom podobni izdelki	40 g/100 g			
	pijače na osnovi mleka	1 g/100 g			
	posamični nadomestni obroki za nadzor nad telesno težo	1 g/100 g			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„**Beljakovine graha in riža, fermentirane z micelijem *Lentinula edodes* (šitake)**	**Opis:** Novo živilo se proizvaja s fermentacijo mešanice 65 % grahovih in 35 % riževih beljakovinskih koncentratov z micelijem šitake (*Lentinula edodes*), ki ji sledi toplotna obdelava za končanje fermentacije in vrsta korakov sušenja, da nastane prah. **Značilnosti/sestava:** beljakovine (% suhe teže, N x 6,25): ≥ 75,0 vlaga: ≤ 7,0 skupna maščoba (% suhe teže): ≤ 10,0 pepel (mas. %/suho snov): ≤ 10,0 ogljikovi hidrati (% po 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 skupaj (B1 + B2 + G1 + G2) (µg/kg): < 3,0 **Težke kovine:** arzen (µg/g): < 0,1 kadmij (µg/g): < 0,1 svinec (µg/g): < 0,3 živo srebro (µg/g): < 0,1 **Mikrobiološka merila:** skupno število aerobnih mikroorganizmov: < 1 000 CFU/g skupno število kvasovk/plesni: < 100 CFU/g koliformne bakterije: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: v 25 g je ni *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes*: v 25 g je ni *CFU: kolonijske enote.“