РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/673 НА КОМИСИЯТА

от 22 април 2022 година

за разрешаване на пускането на пазара на белтък от боб мунг (*Vigna radiata*) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пускани на пазара в рамките на Съюза.

(2) На основание член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списъка на Съюза на разрешените нови храни.

(3) На 10 март 2020 г. дружеството Eat Just, Inc. („заявителят“) подаде до Комисията заявление съгласно член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на белтък от боб мунг като нова храна. Заявителят поиска белтъкът от боб мунг, извлечен от семената на растението *Vigna radiata*, да се използва в белтъчни продукти, с изключение на предназначени за населението като цяло млечни аналози и сметани на немлечна основа за напитки. Категорията белтъчни продукти се отнася до белтъчни аналози или заместители на стандартни продукти като месото, рибата или яйцата.

(4) На 10 март 2020 г. заявителят също така отправи до Комисията искане за защита на данните, обект на права на собственост, във връзка с редица данни, представени в подкрепа на заявлението му, и по-конкретно аналитични данни за фитинова киселина, лектини, инхибитори на трипсина, цианогенни гликозиди и танини ([3]).

(5) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 5 август 2020 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши оценка и да предостави научно становище относно пригодността на белтък от боб мунг като нова храна.

(6) На 14 септември 2021 г. в съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Органът прие своето научно становище „Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ („Безопасност на белтък от боб мунг като нова храна съгласно Регламент (ЕС) № 2015/2283“) ([4]).

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Analytical results Cyanogenic Glycosides (непубликувано)
Sayre_2021 cyanogenic glycosde exec sum (непубликувано)
Analytical results lectins (непубликувано)
CoAs Phytic acid MB flour 5 batches (непубликувано)
CoAs Phytic acid MBP 5 batches (непубликувано)
Analytical results tannins (непубликувано)
CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches (непубликувано)
CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches (непубликувано)

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021 г.; 19(10):6846.

(7) В становището си Органът стигна до заключението, че белтъкът от боб мунг е безопасен при предложените в заявлението условия на употреба. Следователно становището на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че белтъкът от боб мунг, използван като хранителна съставка, добавена към белтъчни продукти, с изключение на млечни аналози и сметани на немлечна основа за напитки, предназначени за населението като цяло, отговаря на изискванията, определени в член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) Въз основа на ограничените публикувани данни за хранителни алергии, свързани с консумацията на белтък от боб мунг, и въз основа на доказателства че белтъкът от боб мунг съдържа редица потенциално алергенни белтъци, в становището си Органът стигна до заключението, че консумацията на тази нова храна може да предизвика сенсибилизация. Като се има предвид, че към днешна дата доказателствата, пряко свързващи консумацията на белтък от боб мунг със случаи на първична сенсибилизация, са противоречиви, Комисията счита, че в списъка на Съюза на разрешените нови храни не следва да бъдат включвани специални изисквания за етикетиране по отношение на потенциала на белтъците от боб мунг да предизвикат първична сенсибилизация.

(9) Като използва подход, основан на значимостта на доказателствения материал, въз основа на ограничени изследвания и един извършен от заявителя хомоложен анализ на белтъчна секвенция между белтък от боб мунг и белтък от соя, фъстъци и лупина, в становището си Органът счете, че консумацията на белтък от боб мунг има потенциал да предизвика алергични реакции при хора, които са алергични към соя, фъстъци, лупина и брезов полен. Липсват обаче обичайно необходимите допълнителни доказателства от опити *in vivo* или епидемиологични доказателства за потвърждаване или изключване на вероятността от проява на установената потенциална кръстосана реактивност сред населението. Като се има предвид липсата на такива доказателства, Комисията счита, че понастоящем е малко вероятно сред населението да се прояви потенциалът на белтъците от боб мунг за предизвикване на кръстосана реакция на соя, фъстъци, лупина и брезов полен. Следователно в списъка на Съюза на разрешените нови храни не следва да се включва конкретно изискване за етикетиране в това отношение.

(10) В становището си Органът счете, че не би могъл да достигне до своите заключения относно безопасността на белтъка от боб мунг без представените от заявителя аналитични данни, обект на права на собственост, за фитинова киселина, лектини, инхибитори на трипсина, цианогенни гликозиди и танини.

(11) Заявителят декларира, че към момента на подаване на заявлението е притежавал права на собственост и изключителни права на позоваване на научните доказателства, представени към момента на подаване на заявлението. Следователно трети лица не могат законно да имат достъп до тези данни или да ги използват, нито да се позовават на тях.

(12) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това съдържащите се в досието на заявителя данни, послужили на Органа като основание за установяването на безопасността на новата храна и за формулирането на неговите заключения относно безопасността на белтък от боб мунг, и без които Органът не би могъл да направи оценка на новата храна, следва да не се използват от него в полза на последващ заявител за срок от пет години считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент. Съответно пускането на пазара в рамките на Съюза на белтък от боб мунг през посочения период следва да бъде ограничено до заявителя.

(13) Фактът обаче, че разрешаването на белтък от боб мунг и на правото на позоваване на съдържащите се в досието на заявителя данни е ограничено единствено в полза на заявителя, не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че подаденото от тях заявление се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(14) Поради това приложението към Регламент (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Белтъкът от боб мунг, описан в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:

Дружество: Eat Just, Inc.;

Адрес: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 САЩ,

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в параграф 1, освен когато последващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на данните, защитени съгласно член 2, или със съгласието на заявителя.

3. Вписването в посочения в параграф 1 списък на Съюза включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението.

Член 2

Следователно съдържащите се в досието на заявителя данни, въз основа на които Органът е направил оценка на белтък от боб мунг, които са посочени от заявителя като обект на права на собственост и без които новата храна не би могла да бъде разрешена, отговарят на изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и не могат да бъдат използвани без съгласието на заявителя в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 22 април 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„**Белтък от боб мунг (*Vigna radiata*)**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „белтък от боб мунг (*Vigna radiata*)“.		Разрешена на 15 май 2022 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 САЩ. По време на периода на защита на данните новата храна белтък от боб мунг е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Eat Just, Inc., освен ако следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, и на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Eat Just, Inc. Краен срок на защитата на данните: 15 май 2027 г.“
	Белтъчни продукти	20 g/100 g			

(2) в таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификация
„**Белтък от боб мунг (*Vigna radiata*)**	**Описание/определение:** Новата храна е белтък на прах от боб мунг, извлечен от семената на растението *Vigna radiata* на няколко етапа на обработка, последвани от пастьоризация и пулверизационно сушене. **Характеристики/състав:** Влажност: ≤ 6 % Белтък (w/w)[a]: ≥ 84 % Пепел (w/w): ≤ 6,0 % Мазнини (w/w): ≤ 5,5 % Въглехидрати (w/w): ≤ 5,0 чрез изчисление **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни микроорганизми: < 5 000 CFU/g [6] Дрожди и плесени: < 100 CFU/g Колиформи: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Не се открива в 25 g *Salmonella* spp.: Не се открива в 25 g ([a]) w/w: тегло на единица тегло. ([6]) CFU: образуващи колония единици.“