PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/673

ze dne 22. dubna 2022,

kterým se povoluje uvedení bílkoviny fazole mungo (*Vigna radiata*) na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Dne 10. března 2020 podala společnost Eat Just, Inc. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení bílkoviny fazole mungo na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požadoval, aby se bílkovina fazole mungo extrahovaná ze semen rostliny *Vigna radiata* mohla používat v proteinových výrobcích, kromě náhražek mléčných výrobků a náhražek mléka do teplých nápojů, určených pro běžnou populaci. Do kategorie proteinových výrobků patří analogy a náhražky bílkovin pro standardní produkty, jako je maso, ryby nebo vejce.

(4) Dne 10. března 2020 žadatel rovněž podal Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu údajů předložených na podporu žádosti, konkrétně o analytické údaje o fytové kyselině, lektinech, inhibitorech trypsinu, kyanogenních glykosidech a třísloviná ch ([3]).

(5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 5. srpna 2020 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby provedl posouzení vhodnosti bílkoviny fazole mungo jako nové potraviny a vydal vědecké stanovisko.

(6) Dne 14. září 2021 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko nazvané „Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]).

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

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

([4]) EFSA Journal 2021;19(10):6846

(7) Ve svém stanovisku dospěl úřad k závěru, že bílkovina fazole mungo je za podmínek použití navržených v žádosti bezpečná. Stanovisko úřadu tedy poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že bílkovina fazole mungo při použití jako složka potravin přidávaná do proteinových výrobků, kromě náhražek mléčných výrobků a náhražek mléka do teplých nápojů, pro běžnou populaci splňuje požadavky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Úřad ve svém stanovisku dospěl na základě omezených zveřejněných důkazů o potravinových alergiích souvisejících s konzumací bílkovin fazole mungo a na základě důkazů prokazujících, že fazole mungo obsahuje řadu potenciálně alergenních bílkovin, k závěru, že konzumace této nové potraviny může vyvolat senzibilizaci. Vzhledem k tomu, že důkazy, které přímo spojují konzumaci bílkoviny fazole mungo s případy primární senzibilizace, nejsou jednoznačné, má Komise za to, že na seznam Unie pro povolené nové potraviny by neměly být zařazeny žádné zvláštní požadavky na označování týkající se potenciálu bílkovin fazole mungo způsobovat primární senzibilizaci.

(9) Úřad ve svém stanovisku s použitím přístupu průkaznosti důkazů na základě několika studií a jedné homologické analýzy sekvence bílkovin, kterou provedl žadatel mezi bílkovinou fazole mungo a sójovými, arašídovými a lupinovými bílkovinami, dospěl k závěru, že konzumace bílkoviny fazole mungo může vést k alergické reakci u osob alergických na sóju, arašídy, lupinu a pyl břízy. Chybí však další *in vivo* experimentální nebo epidemiologické důkazy, které jsou obvykle zapotřebí k potvrzení, nebo vyloučení pravděpodobnosti, že se zjištěná potenciální křížová reaktivita může v populaci projevit. Vzhledem k chybějícím důkazům se Komise domnívá, že v současnosti se potenciál bílkovin fazole mungo způsobovat křížovou reaktivitu na sóju, arašídy, lupinu a pyl břízy pravděpodobně v populaci neprojeví, a proto by na seznam Unie pro povolené nové potraviny neměl být v tomto ohledu zařazen žádný zvláštní požadavek na označování.

(10) Úřad ve svém stanovisku uvedl, že k závěrům o bezpečnosti bílkoviny fazole mungo by nebyl schopen dospět, aniž by žadatel poskytl analytické údaje, které se týkají fytové kyseliny, lektinů, inhibitorů trypsinu, kyanogenních glykosidů a tříslovin a jsou předmětem průmyslového vlastnictví.

(11) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené vědecké důkazy poskytnuté v době podání žádosti předmětem jeho průmyslového vlastnictví a měl výhradní právo je používat. Třetí strany proto nemohou mít v souladu s platnými předpisy ke zmíněným údajům přístup, používat je nebo na ně odkazovat.

(12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Údaje obsažené ve spisu žadatele, které úřadu sloužily jako základ k prokázání bezpečnosti nové potraviny a k dosažení závěru ohledně bezpečnosti bílkoviny fazole mungo a bez nichž by tato nová potravina nemohla být úřadem posouzena, by tudíž neměly být úřadem použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvádění bílkoviny fazole mungo na trh v Unii by tedy mělo být po uvedenou dobu omezeno na žadatele.

(13) Omezení povolení bílkoviny fazole mungo a využívání údajů obsažených ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení podle nařízení (EU) 2015/2283.

(14) Příloha nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Bílkovina fazole mungo specifikovaná v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel,

společnost: Eat Just, Inc.;

adresa: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110, Spojené státy americké,

kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na údaje, které podléhají ochraně podle článku 2, nebo se souhlasem žadatele.

3. Záznam na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze.

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad bílkovinu fazole mungo posuzoval a které jsou podle tvrzení žadatele předmětem jeho průmyslového vlastnictví a bez nichž by nemohla být daná nová potravina povolena, proto splňují požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 a nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dal souhlas žadatel.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. dubna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Bílkovina fazole mungo (*Vigna radiata*)**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „bílkovina fazole mungo *Vigna radiata*“.		Povoleno dne 15. května 2022. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110, Spojené státy americké. Během období ochrany údajů smí novou potravinu bílkovina fazole mungo uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Eat Just, Inc., kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Eat Just, Inc. Datum ukončení ochrany údajů: 15. května 2027.“
	Proteinové výrobky	20 g/100 g			

(2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Bílkovina fazole mungo (*Vigna radiata*)**	**Popis/definice:** Novou potravinou je prášek z bílkoviny fazole mungo extrahované ze semen rostliny *Vigna radiata* postupem sestávajícím z několika kroků, po nichž následuje pasterizace a sprejové sušení. **Vlastnosti/složení:** Vlhkost: ≤ 6 % Bílkoviny (% hmot.)[a]: ≥ 84 Popel (% hmot.): ≤ 6,0 Tuky (% hmot.): ≤ 5,5 Sacharidy (% hmot.): ≤ 5,0 výpočtem **Mikrobiologická kritéria:** Počet aerobních mikroorganismů: < 5 000 KTJ/g[b] Kvasinky a plísně: < 100 KTJ/g Koliformní bakterie: < 100 KTJ/g *Escherichia coli*: < 10 KTJ/g *Listeria monocytogenes*: nezjištěno ve 25 g *Salmonella* spp.: nezjištěno ve 25 g [a] % hmot.: hmotnostní procento [b] KTJ: kolonii tvořící jednotky.“