PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/673

od 22. travnja 2022.

o odobravanju stavljanja na tržište bjelančevina iz mungo graha (*Vigna radiata*) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Društvo Eat Just, Inc. („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 10. ožujka 2020. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje bjelančevina iz mungo graha na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se za bjelančevine iz mungo graha, koje se ekstrahiraju iz sjemenki biljke *Vigna radiata*, odobri upotreba u proizvodima od bjelančevina namijenjenima općoj populaciji, osim u mliječnim analozima i bjelilima za pića. Kategorija proizvoda od bjelančevina obuhvaća analoge bjelančevina ili zamjene za standardne proizvode, kao što su meso, riba ili jaja.

(4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 10. ožujka 2020. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za razne podatke koje je dostavio u potporu zahtjevu, konkretno za analitičke podatke o fitinskoj kiselini, lektinima, inhibitorima tripsina, cijanogenim glikozidima i taninima ([3]).

(5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 5. kolovoza 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da dostavi znanstveno mišljenje utemeljeno na provedenoj ocjeni primjerenosti bjelančevina iz mungo graha kao nove hrane.

(6) Agencija je 14. rujna 2021., u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283, donijela znanstveno mišljenje pod naslovom *Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([4]) (Sigurnost bjelančevina iz mungo graha kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283).

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

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

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

(7) Agencija je u mišljenju zaključila da su bjelančevine iz mungo graha sigurne u uvjetima upotrebe predloženima u zahtjevu. Stoga se u mišljenju Agencije iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da bjelančevine iz mungo graha, ako se upotrebljavaju kao sastojak hrane koji se dodaje proizvodima od bjelančevina namijenjenima općoj populaciji, osim mliječnih analoga i bjelila za pića, ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 12. stavku 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Na temelju ograničenih objavljenih dokaza koji potvrđuju alergije na hranu povezane s konzumacijom bjelančevina iz mungo graha te na temelju dokaza koji pokazuju da bjelančevine iz mungo graha sadržavaju nekoliko potencijalno alergenih bjelančevina, Agencija je u mišljenju zaključila da konzumacija te nove hrane može izazvati preosjetljivost. Budući da dokazi koji izravno povezuju konzumaciju bjelančevina iz mungo graha sa slučajevima primarne preosjetljivosti još nisu nedvojbeni, Komisija smatra da na Unijin popis odobrene nove hrane ne bi trebalo unijeti posebne zahtjeve za označivanje u pogledu mogućnosti da bjelančevine iz mungo graha uzrokuju primarnu preosjetljivost.

(9) Prema pristupu utemeljenom na dokaznoj snazi, kojim su obuhvaćene ograničene studije i jedna analiza homologije sekvenci bjelančevina u kojoj je podnositelj zahtjeva usporedio bjelančevine iz mungo graha s bjelančevinama iz soje, kikirikija i lupine, Agencija je u mišljenju navela da konzumacija bjelančevina iz mungo graha može izazvati alergijske reakcije kod osoba koje su alergične na soju, kikiriki, lupinu i pelud breze. Međutim, ne postoje dodatni *in vivo* dokazi iz pokusa ili epidemiološki dokazi koji su obično potrebni kako bi se potvrdila ili isključila vjerojatnost da bi se utvrđena moguća križna reaktivnost mogla manifestirati u populaciji. S obzirom na nepostojanje takvih dokaza, Komisija smatra da trenutačno nije vjerojatno da će se potencijal bjelančevina iz mungo graha da izazovu križnu reaktivnost na soju, kikiriki, lupinu i pelud breze manifestirati u populaciji te stoga na Unijin popis odobrene nove hrane ne bi trebalo unijeti posebne zahtjeve za označivanje u tom pogledu.

(10) Agencija je u mišljenju navela da zaključke o sigurnosti bjelančevina iz mungo graha ne bi mogla donijeti bez vlasnički zaštićenih analitičkih podataka o fitinskoj kiselini, lektinima, inhibitorima tripsina, cijanogenim glikozidima i taninima koje je dostavio podnositelj zahtjeva.

(11) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na znanstvene dokaze koje je dostavio u trenutku podnošenja zahtjeva. Stoga treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim podacima, koristiti se njima niti upućivati na njih.

(12) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga Agencija podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva, na temelju kojih je utvrdila sigurnost nove hrane i došla do zaključka o sigurnosti bjelančevina iz mungo graha te bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu, ne bi trebala upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. U skladu s tim, stavljanje na tržište Unije bjelančevina iz mungo graha trebalo bi tijekom tog razdoblja ograničiti na podnositelja zahtjeva.

(13) Međutim, ograničavanje odobrenja bjelančevina iz mungo graha i upućivanja na podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire to odobrenje u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(14) Prilog Uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Bjelančevine iz mungo graha, kako su navedene u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštavaju se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

društvu: Eat Just, Inc.,

adresa: 2000 Folsom Street, San Francisco, CA 94110, Sjedinjene Američke Države,

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ili uz suglasnost podnositelja zahtjeva.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu.

Članak 2.

Podaci iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila bjelančevine iz mungo graha te na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih ta nova hrana ne bi mogla biti odobrena ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 i ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti podnositelja zahtjeva.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. travnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. sljedeći unos umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„**Bjelančevine iz mungo graha (*Vigna radiata*)**	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „bjelančevine iz mungo graha dobivene od vrste *Vigna radiata*”.		Odobreno 15. svibnja 2022. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street, San Francisco, CA 94110, Sjedinjene Američke Države. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane bjelančevine iz mungo graha na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Eat Just, Inc., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Eat Just, Inc. Datum završetka zaštite podataka: 15. svibnja 2027.”
	Proizvodi od bjelančevina	20 g/100 g			

2. sljedeći unos umeće se u tablicu 2. (Specifikacije):

„**Bjelančevine iz mungo graha (*Vigna radiata*)**	**Opis/definicija:** Nova hrana je prah bjelančevina iz mungo graha koje su ekstrahirane iz sjemenki biljke *Vigna radiata* u nekoliko faza prerade te zatim pasterizirane i osušene raspršivanjem. **Svojstva/sastav:** Vlaga: ≤ 6 % Bjelančevine (m/m) [a]: ≥ 84 % Pepeo (m/m): ≤ 6,0 % Masti (m/m): ≤ 5,5 % Ugljikohidrati (m/m): ≤ 5,0 metodom izračuna **Mikrobiološki kriteriji:** Broj aerobnih kolonija: < 5 000 CFU/g [b] Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g Koliformi: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g *Listeria monocytogenes*: nije utvrđena u 25 g *Salmonella* spp.: nije utvrđena u 25 g ([a]) m/m: masa po masi. ([b]) CFU: jedinice koje tvore kolonije”