KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2022/673

2022 m. balandžio 22 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai spindulinių pupuolių (*Vigna radiata*) baltymus kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2020 m. kovo 10 d. bendrovė „Eat Just, Inc." (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai spindulinių pupuolių baltymus kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė, kad spindulinių pupuolių baltymai, gauti iš augalo *Vigna radiata* sėklų, būtų naudojami baltyminiams produktams, išskyrus pieno gaminių pakaitalus ir gėrimų baltiklius, skirtiems vartoti visiems vartotojams. Baltyminių produktų kategorija apima tokių standartinių produktų kaip mėsa, žuvys ar kiaušiniai baltymų pakaitalus;

(4) 2020 m. kovo 10 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti tam tikrus nuosavybinius duomenis, pateiktus siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, analitinius duomenis apie fito rūgštį, lektinus, tripsino inhibitorius, cianogeninius glikozidus ir taninus ([3]);

(5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2020 m. rugpjūčio 5 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti spindulinių pupuolių baltymų kaip naujo maisto produkto tinkamumo įvertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;

(6) 2021 m. rugsėjo 14 d. Tarnyba, laikydamasi Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimų, priėmė mokslinę nuomonę „Spindulinių pupuolių baltymų kaip naujo maisto produkto sauga pagal Reglamentą (ES) 2015/2283" ([4]);

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) Cianogeninių glikozidų analitiniai rezultatai (nepaskelbta),
Sayre_2021 cianogeninių glikozidų sąvadas (nepaskelbta),
Lektinių analitiniai rezultatai (nepaskelbta),
Spindulinių pupuolių miltų fito rūgšties 5 partijų analizės sertifikatai (nepaskelbta),
Spindulinių pupuolių baltymų miltų fito rūgšties 5 partijų analizės sertifikatai (nepaskelbta),
Taninų analitiniai rezultatai (nepaskelbta),
Spindulinių pupuolių miltų tripsino inhibitorių 5 partijų analizės sertifikatai (nepaskelbta),
Spindulinių pupuolių baltymų miltų tripsino inhibitorių 5 partijų analizės sertifikatai (nepaskelbta).

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

(7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad spindulinių pupuolių baltymai yra saugūs pareiškime siūlomomis naudojimo sąlygomis; todėl Tarnybos nuomonė suteikia pakankamą pagrindą teigti, kad spindulinių pupuolių baltymai, naudojami kaip maisto sudedamoji dalis, pridedama į baltyminius produktus, išskyrus pieno pakaitalus ir gėrimų baltiklius, skirtus vartoti visiems vartotojams, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalyje nustatytus reikalavimams;

(8) savo nuomonėje Tarnyba, remdamasi ribotais paskelbtais duomenimis apie su spindulinių pupuolių baltymais susijusią alergiją maistui ir remdamasi įrodymais, įrodančiais, kad spindulinių pupuolių baltymuose yra daug galimai alergizuojančių baltymų, padarė išvadą, kad vartojant šį naują maisto produktą gali atsirasti įjautrinimas. Atsižvelgdama į tai, kad iki šiol nėra tiesioginių įrodymų, kurie aiškiai susietų spindulinių pupuolių baltymų vartojimą su pirminio įjautrinimo atvejais, Komisija mano, kad į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą nereikėtų įtraukti specialių ženklinimo reikalavimų, susijusių su spindulinių pupuolių baltymų potencialu sukelti pirminį įjautrinimą;

(9) taikydama įrodomosios duomenų galios nustatymo metodą, remdamasi ribotais tyrimais ir vieno baltymo sekos homologine analize, kurią pareiškėja atliko su spindulinių pupuolių baltymais ir sojų pupelių, žemės riešutų ir lubinų baltymais, Tarnyba savo nuomonėje mano, kad spindulinių pupuolių baltymai turi potencialą sukelti alerginę reakciją asmenims, alergiškiems sojų pupelėms, žemės riešutams, lubinams ir beržų žiedadulkėms. Tačiau trūksta papildomų *in vivo* eksperimentinių arba epidemiologinių įrodymų, kurių paprastai reikia norint patvirtinti arba paneigti tikimybę, kad nustatytas galimas kryžminis reaktyvumas gali pasireikšti populiacijoje. Nesant tokių duomenų, Komisija mano, kad šiuo metu mažai tikėtinas spindulinių pupuolių baltymų potencialas sukelti kryžminį reaktyvumą sojų pupelėms, žemės riešutams, lubinams ir beržų žiedadulkėms populiacijoje, todėl į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą nereikėtų įtraukti specialių ženklinimo reikalavimų;

(10) savo nuomonėje Tarnyba manė, kad be pareiškėjos pateiktų nuosavybinių analitinių duomenų apie fito rūgštį, lektinus, tripsino inhibitorius, cianogeninius glikozidus ir taninus nebūtų galėjusi padaryti išvados dėl spindulinių pupuolių baltymų saugos;

(11) pareiškėja pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teises ir išimtines teises remtis moksliniais įrodymais, pateiktais paraiškos teikimo metu. Todėl trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis, jais naudotis ar remtis;

(12) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai pareiškėjo duomenų rinkinyje pateiktų duomenų, kuriais remdamasi Tarnyba nustatė, kad naujas maisto produktas yra saugus, ir padarė išvadas dėl spindulinių pupuolių baltymų saugos, ir be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto. Todėl pateikti spindulinių pupuolių baltymus Sąjungos rinkai minėtu laikotarpiu turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;

(13) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai spindulinių pupuolių baltymus ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria grindžiamas toks leidimas pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(14) todėl Reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Spindulinių pupuolių baltymai, nurodyti šio reglamento priede, įtraukiami į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminei pareiškėjai:

bendrovei Eat Just, Inc.,

kurios adresas 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 JAV,

leidžiama pateikti Sąjungos rinkai 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 2 straipsnį apsaugotais duomenimis arba gautų pareiškėjos sutikimą.

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti duomenys, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino spindulinių pupuolių baltymus ir kuriuos pareiškėja laiko nuosavybiniais ir be kurių naujo maisto produkto nebūtų buvę galima leisti naudoti, laiko atitinkančiais Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus, be pareiškėjos sutikimo negali būti naudojami paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. balandžio 22 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„**Spindulinių pupuolių (*Vigna radiata*) baltymai**	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „spindulinių pupuolių baltymai iš *Vigna radiata*“.		Leidimas naudoti suteiktas 2022 m. gegužės 15 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 JAV. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai spindulinių pupuolių baltymus kaip naują maisto produktą leidžiama tik bendrovei „Eat Just, Inc.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ir mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Eat Just, Inc.“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2027 m. gegužės 15 d.“
	Baltyminiai produktai	20g/100g			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacijos
„**Spindulinių pupuolių (*Vigna radiata*) baltymai**	**Aprašymas / apibrėžtis:** Naujas maisto produktas yra spindulinių pupuolių baltymų milteliai, gauti iš augalo *Vigna radiata* sėklų keliais perdirbimo etapais, po kurių atliekamas pasterizavimas ir purškiamasis džiovinimas. **Charakteristikos / sudėtis** Drėgnis: ≤ 6 % Baltymai (w/w)[a]: ≥ 84 % Peleningumas (w/w): ≤ 6,0 % Riebalai (w/w): ≤ 5,5 % Angliavandeniai (w/w): ≤ 5,0 apskaičiuojant **Mikrobiologiniai kriterijai** Aerobinių bakterijų skaičius: < 5 000 KSV/g [b] Mielės ir pelėsiai: < 100 KSV/g Koliforminės bakterijos: < 100 KSV/g *Escherichia coli*: < 10 KSV/g *Listeria monocytogenes:* Neaptikta 25 g *Salmonella* spp. Neaptikta 25 g ([a]) w/w: masės dalis. ([b]) KSV: kolonijas sudarantys vienetai.“