REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/673 AL COMISIEI

din 22 aprilie 2022

de autorizare a introducerii pe piață a proteinei din fasole mung (*Vigna radiata*) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]), prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.

(3) La 10 martie 2020, societatea Eat Just, Inc. („solicitantul") a transmis Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii proteinei din fasole mung pe piața Uniunii ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca proteina din fasole mung, extrasă din semințele plantei *Vigna radiata*, să fie utilizată în produse proteice, cu excepția analogilor lactatelor și a produselor de albire a băuturilor, destinate populației generale. Categoria de produse proteice se referă la analogi proteici sau înlocuitori ai produselor standard, cum ar fi carnea, peștele sau ouăle.

(4) La 10 martie 2020, solicitantul a adresat de asemenea Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate asupra mai multor date prezentate în susținerea cererii lor, și anume date analitice privind acidul fitic, lectinele, inhibitorii de tripsină, glicozidele cianogenice și taninurile ([3]).

(5) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") la data de 5 august 2020, solicitându-i să emită un aviz științific prin efectuarea unei evaluări a siguranței proteinei din fasole mung ca aliment nou.

(6) La 14 septembrie 2021, autoritatea a adoptat avizul său științific „Siguranța proteinei din fasole mung ca aliment nou în temeiul Regulamentul (UE) 2015/2283" ([4]), în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

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

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

(7) În avizul său, autoritatea a concluzionat că proteina din fasole mung este sigură în condițiile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că proteina din fasole mung, atunci când este utilizată ca ingredient alimentar adăugat produselor proteice, cu excepția analogilor lactatelor și a agenților de albire a băuturilor, în rândul populației generale, respectă cerințele prevăzute la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) În avizul său, autoritatea a concluzionat, pe baza unor dovezi publicate limitate privind alergia alimentară legată de consumul de proteine din fasole mung și pe baza dovezilor care demonstrează că proteinele din fasole mung conțin o serie de proteine potențial alergenice, că consumul acestui aliment nou poate declanșa sensibilizarea. Având în vedere că, până în prezent, dovezile care leagă în mod direct consumul de proteine din fasole mung de cazurile de sensibilizare primară sunt neclare, Comisia consideră că nu ar trebui inclusă în lista Uniunii cu alimente noi autorizate nicio cerință specifică de etichetare privind potențialul proteinelor din fasole mung de a cauza sensibilizare primară.

(9) Prin utilizarea unei abordări bazate pe forța probantă a datelor pe baza unor studii limitate și a unei analize a omologiei a secvențelor proteice efectuate de solicitant între proteina din fasole mung și cele din soia, arahide și lupin, autoritatea, în avizul său, a considerat că consumul de proteine din fasole mung are capacitatea potențială de a induce reacții alergice la persoanele alergice la soia, arahide, lupin și polenul de mesteacăn. Cu toate acestea, lipsesc dovezile experimentale sau epidemiologice *in vivo* suplimentare, necesare în mod normal pentru a confirma sau a exclude probabilitatea ca reactivitatea încrucișată potențială identificată să se manifeste în rândul populației. Având în vedere lipsa unor astfel de dovezi, Comisia consideră că, în prezent, este puțin probabil ca potențialul proteinelor din fasole mung de a provoca reactivitate încrucișată pentru soia, arahide, lupin și polen de mesteacăn să se manifeste în rândul populației și, prin urmare, nicio cerință specifică de etichetare nu trebuie să fie inclusă în lista Uniunii cu alimente noi autorizate în acest sens.

(10) În avizul său, autoritatea a considerat că nu ar fi putut ajunge la concluziile sale privind siguranța proteinei din fasole mung fără datele analitice care fac obiectul unui drept de proprietate privind acidul fitic, lectinele, inhibitorii de tripsină, glicozidele cianogenice și taninurile prezentate de solicitant.

(11) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimitere la dovezile științifice furnizate în momentul depunerii cererii. Prin urmare, părțile terțe nu pot accesa sau utiliza în mod legal aceste date și nu pot face trimitere la datele respective.

(12) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, datele incluse în dosarul solicitantului, care au servit drept bază pentru ca autoritatea să stabilească siguranța alimentului nou și să ajungă la concluziile sale privind siguranța proteinei din fasole mung și în lipsa cărora alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de către autoritate, nu trebuie să fie utilizate de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, în perioada respectivă, introducerea pe piața Uniunii a proteinei din fasole mung trebuie să fie rezervată solicitantului în cauză.

(13) Cu toate acestea, restrângerea autorizării proteinei din fasole mung și a trimiterii la datele cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă de către solicitant nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.

(14) Prin urmare, anexa la Regulamentul (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Proteina din fasole mung, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul inițial:

Societatea: Eat Just, Inc.;

Adresă: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 SUA,

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 sau cu acordul solicitantului.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) trebuie să includă condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

Articolul 2

Datele cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat proteina din fasole mung și despre care solicitantul susține că îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, nu pot fi utilizate în favoarea unui solicitant ulterior pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, fără acordul solicitantului.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 aprilie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„**Proteină din fasole mung (*Vigna radiata*)**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „proteină din fasole mung (*Vigna radiata*)”		Autorizat la 15 mai 2022. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, fiind protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 SUA. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou proteină din fasole mung este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către Eat Just, Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Eat Just, Inc. Data de încheiere a protecției datelor: 15 mai 2027”
	Produse proteinice:	20 g/100 g			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„**Proteină din fasole mung (*Vigna radiata*)**	**Descriere/definiție:** Alimentul nou este pudra proteică de fasole mung extrasă din semințele plantei *Vigna radiata* prin mai multe etape de prelucrare urmate de pasteurizare și uscare prin pulverizare. **Caracteristici/Compoziție:** Umiditate: ≤ 6 % Proteine (g/g) [a]: ≥ 84 % Cenușă (g/g): ≤ 6,0 % Grăsimi (g/g): ≤ 5,5 % Carbohidrați (g/g): ≤ 5,0 prin calcule **Criterii microbiologice:** Număr de microorganisme aerobe: < 5 000 CFU/g [b] Drojdii și mucegaiuri: < 100 CFU/g Coliforme: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes*: Nedetectate în 25 g *Salmonella* spp.: Nedetectate în 25 g ([a]) g/g: greutate/greutate. ([b]) CFU: unități formatoare de colonii.”