VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/673

z 22. apríla 2022,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie bielkoviny fazule mungo (*Vigna radiata*) ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Spoločnosť Eat Just, Inc. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 10. marca 2020 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie bielkoviny fazule mungo ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ požiadal, aby sa bielkovina fazule mungo extrahovaná zo semien rastliny *Vigna radiata* používala v bielkovinových výrobkoch (s výnimkou analógov mliečnych výrobkov a bielidiel do nápojov) určených pre bežnú populáciu. Kategória bielkovinové výrobky sa vzťahuje na analógy bielkovín alebo náhrady štandardných výrobkov, ako je mäso, ryby alebo vajcia.

(4) Žiadateľ 10. marca 2020 požiadal Komisiu aj o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v prípade viacerých údajov predložených na podporu svojej žiadosti, konkrétne analytických údajov o kyseline fytovej, lektínoch, trypsínových inhibítoroch, kyanogénnych glykozidoch a tanínoch ([3]).

(5) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 5. augusta 2020 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) so žiadosťou o poskytnutie vedeckého stanoviska na základe posúdenia vhodnosti bielkoviny fazule mungo ako novej potraviny.

(6) Úrad prijal 14. septembra 2021 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „Bezpečnosť bielkoviny fazule mungo ako novej potraviny podľa nariadenia (ES) 2015/2283“ ([4]).

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Výsledky analýzy kyanogénnych glykozidov (nezverejnené)
Sayre_2021 kyanogénne glykozidy –zhrnutie (nezverejnené)
Výsledky analýzy lektínov (nezverejnené)
Certifikáty analýzy kyseliny fytovej v 5 šaržiach múky z fazule mungo (nezverejnené)
Certifikáty analýzy kyseliny fytovej v 5 šaržiach bielkovín fazule mungo (nezverejnené)
Výsledky analýzy tanínov (nezverejnené)
Certifikáty analýzy trypsínových inhibítorov v 5 šaržiach múky z fazule mungo (nezverejnené)
Certifikáty analýzy trypsínových inhibítorov v 5 šaržiach bielkovín fazule mungo (nezverejnené).

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

(7) Úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že bielkovina fazule mungo je za podmienok používania navrhovaných v žiadosti bezpečná. Na základe stanoviska úradu teda možno spoľahlivo skonštatovať, že bielkovina fazule mungo, ak sa používa ako zložka potravín pridaná do bielkovinových výrobkov (s výnimkou analógov mliečnych výrobkov a bielidiel do nápojov) v rámci bežnej populácie, spĺňa požiadavky stanovené v článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Úrad vo svojom stanovisku dospel na základe obmedzeného množstva uverejnených dôkazov o potravinovej alergii v súvislosti s konzumáciou bielkovín fazule mungo a na základe dôkazov o tom, že medzi bielkovinami fazule mungo je aj niekoľko potenciálne alergénnych bielkovín, k záveru, že konzumácia tejto novej potraviny môže viesť k senzibilizácii. Keďže dodnes neexistujú jednoznačné dôkazy o priamej súvislosti medzi konzumáciou bielkoviny fazule mungo a prípadmi primárnej senzibilizácie, Komisia sa domnieva, že do únijného zoznamu povolených nových potravín by sa nemali zahrnúť žiadne osobitné požiadavky na označovanie týkajúce sa potenciálu bielkovín fazule mungo spôsobovať primárnu senzibilizáciu.

(9) Prostredníctvom analýzy váhy dôkazov na základe obmedzených štúdií a jednej analýzy homológie medzi sekvenciami bielkovín, ktorú vykonal žiadateľ medzi bielkovinou fazule mungo a bielkovinami sóje, arašidov a lupiny, úrad dospel vo svojom stanovisku k záveru, že konzumácia bielkoviny fazule mungo má potenciálnu schopnosť vyvolať alergické reakcie u osôb, ktoré sú alergické na sóju, arašidy, lupinu a brezový peľ. Chýbajú však ďalšie experimentálne alebo epidemiologické dôkazy *in vivo*, ktoré sú obyčajne potrebné na potvrdenie alebo vylúčenie pravdepodobnosti, že identifikovaná potenciálna skrížená reaktivita sa môže prejaviť v populácii. Vzhľadom na nedostatok takýchto dôkazov sa Komisia domnieva, že v súčasnosti je nepravdepodobné, že by sa v populácii prejavil potenciál bielkovín fazule mungo spôsobovať skríženú reaktivitu na sóju, arašidy, lupinu a brezový peľ, a preto by sa v tomto ohľade nemala do únijného zoznamu povolených nových potravín zahrnúť žiadna osobitná požiadavka na označovanie.

(10) Úrad vo svojom stanovisku skonštatoval, že k záverom o bezpečnosti bielkoviny fazule mungo by sa mu nepodarilo dospieť bez analytických údajov predložených žiadateľom, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sa týkajú kyseliny fytovej, lektínov, trypsínových inhibítorov, kyanogénnych glykozidov a tanínov.

(11) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal vlastnícke a výlučné práva na používanie vedeckých dôkazov poskytnutých v čase podania žiadosti. Tretie strany preto nemôžu zákonne pristupovať k týmto údajom ani ich používať, či odkazovať na tieto údaje.

(12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by údaje obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa, ktoré slúžili ako základ pre záver úradu o bezpečnosti novej potraviny a o bezpečnosti bielkoviny fazule mungo a bez ktorých by úrad nemohol posúdiť novú potravinu, úrad nemal používať v prospech žiadneho ďalšieho žiadateľa počas piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V dôsledku toho by sa malo umiestnenie bielkoviny fazule mungo na trh Únie obmedziť počas uvedeného obdobia na žiadateľa.

(13) Obmedzenie povolenia bielkoviny fazule mungo a používania údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(14) Príloha k nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Bielkovina fazule mungo špecifikovaná v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia sa iba pôvodnému žiadateľovi:

spoločnosť: Eat Just, Inc.;

adresa: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA,

povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby použil údaje chránené podľa článku 2, alebo so súhlasom žiadateľa.

3. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe.

Článok 2

Údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad posudzoval bielkovinu fazule mungo, ktoré sú podľa tvrdenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva a bez ktorých by nová potravina nemohla byť povolená, preto spĺňajú požiadavky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a nesmú sa bez súhlasu žiadateľa použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. apríla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Konkrétna kategória potravín	*Najvyššie prípustné množstvá*			
„**Bielkovina fazule mungo (*Vigna radiata*)**	Bielkovinové výrobky	20 g/100 g	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „bielkovina fazule mungo (*Vigna radiata*)“.		Povolené dňa 15. mája 2022. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu – bielkovinu fazule mungo – na trh v rámci Únie iba spoločnosť Eat Just, Inc., ak povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Eat Just, Inc. Dátum ukončenia ochrany údajov: 15. mája 2027“

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**Bielkovina fazule mungo (*Vigna radiata*)**	**Opis/definícia:** Nová potravina je bielkovina fazule mungo v prášku extrahovanom zo semien rastliny *Vigna radiata* niekoľkými krokmi spracovania, po ktorých nasleduje pasterizácia a sušenie rozprašovaním. **Charakteristiky/zloženie:** Vlhkosť: ≤ 6 % Bielkovina (hm. %) [a]: ≥ 84 % Popol (hm. %): ≤ 6,0 % Tuky (hm. %): ≤ 5,5 % Sacharidy (hm. %): ≤ 5,0 výpočtom **Mikrobiologické kritériá:** Počet aeróbnych mikroorganizmov: < 5 000 JTK/g [b] Kvasinky a plesne: < 100 JTK/g Koliformné baktérie: < 100 JTK/g *Escherichia coli*: < 10 JTK/g *Listeria monocytogenes*: nezistená v 25 g *Salmonella* spp.: nezistená v 25 g [a] (hm. %): hmotnostných percent. [b] JTK: jednotky tvoriace kolónie.“