IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/673

z dne 22. aprila 2022

o odobritvi dajanja na trg beljakovine fižola mung (*Vigna radiata*) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Družba Eat Just, Inc. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 10. marca 2020 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje beljakovine fižola mung na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se beljakovina fižola mung, ekstrahirana iz semen rastline *Vigna radiata*, uporabi v beljakovinskih proizvodih, razen v mlečnim proizvodom podobnih proizvodih in mlečnih nadomestkih, namenjenih splošni populaciji. Kategorija beljakovinski proizvodi se nanaša na beljakovinam podobne snovi ali nadomestke za standardne proizvode, kot so meso, ribe ali jajca.

(4) Vložnik je 10. marca 2020 Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitenih podatkov za več podatkov, predloženih v podporo njegovi vlogi, in sicer za analizne podatke o fitinski kislini, lektinih, zaviralcih tripsina, cianogenih glikozidih in taninih ([3]).

(5) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 5. avgusta 2020 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo zaprosila za znanstveno mnenje z oceno ustreznosti beljakovine fižola mung kot novega živila.

(6) Agencija je 14. septembra 2021 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti beljakovine fižola mung kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([4]).

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Rezultati analiz cianogenih glikozidov (neobjavljeno);
Sayre_2021 povzetek o cianogenih glikozidih (neobjavljeno);
rezultati analiz lektinov (neobjavljeno);
potrdila analiz v zvezi s fitinsko kislino za moko fižola mung, 5 serij (neobjavljeno);
potrdila analiz v zvezi s fitinsko kislino za beljakovino fižola mung, 5 serij (neobjavljeno);
rezultati analiz taninov (neobjavljeno);
potrdila analiz v zvezi z zaviralci tripsina za moko fižola mung, 5 serij (neobjavljeno);
potrdila analiz v zvezi z zaviralci tripsina za beljakovino fižola mung, 5 serij (neobjavljeno).

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

(7) Agencija je v svojem mnenju ugotovila, da je beljakovina fižola mung varna v skladu s predlaganimi pogoji uporabe. Zato je v mnenju Agencije dovolj dokazov za ugotovitev, da beljakovina fižola mung, kadar se uporablja kot živilska sestavina, dodana beljakovinskim proizvodom, razen mlečnim proizvodom podobnih proizvodov in mlečnih nadomestkov, pri splošni populaciji, izpolnjuje zahteve iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je v svojem mnenju na podlagi omejenih objavljenih dokazov o prehranskih alergijah v zvezi z uživanjem beljakovin fižola mung in na podlagi dokazov, iz katerih je razvidno, da beljakovine fižola mung vsebujejo številne potencialno alergene beljakovine, ugotovila, da lahko uživanje tega novega živila sproži preobčutljivost. Glede na to, da so bili dokazi, ki uživanje beljakovin fižola mung neposredno povezujejo s primeri primarne preobčutljivosti, do zdaj dvoumni, Komisija meni, da na seznam Unije odobrenih novih živil ni treba vključiti nobenih posebnih zahtev za označevanje v zvezi z možnostjo, da beljakovine fižola mung povzročajo primarno preobčutljivost.

(9) Agencija je z uporabo pristopa teže dokazov na podlagi omejenih študij in analize sekvenčne homologije beljakovin, ki jo je izvedel vložnik med beljakovinami fižola mung ter soje, arašidov in volčjega boba, v svojem mnenju menila, da uživanje beljakovin fižola mung lahko povzroči alergijske reakcije pri osebah, ki so alergične na sojo, arašide, volčji bob in cvetni prah breze. Vendar manjkajo dodatni eksperimentalni ali epidemiološki dokazi *in vivo*, ki so običajno potrebni za potrditev ali izključitev verjetnosti, da bi se ugotovljena potencialna navzkrižna reaktivnost lahko pojavila pri populaciji. Ob upoštevanju pomanjkanja takih dokazov Komisija meni, da trenutno ni verjetno, da bi beljakovine fižola mung povzročile navzkrižno reaktivnost s sojo, arašidi, volčjim bobom in brezovim cvetnim prahom pri populaciji, zato v zvezi s tem na seznam Unije odobrenih novih živil ni treba vključiti nobene posebne zahteve glede označevanja.

(10) Agencija je v svojem mnenju menila, da brez pravno zaščitenih analiznih podatkov o fitinski kislini, lektinih, zaviralcih tripsina, cianogenih glikozidih in taninih, ki jih je predložil vložnik, ne bi mogla sprejeti sklepov o varnosti beljakovine fižola mung.

(11) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge lastninske in izključne pravice sklicevanja na znanstvene dokaze, predložene ob predložitvi vloge. Zato tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do teh podatkov ali jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti podatkov iz dokumentacije vložnika, na podlagi katerih je ugotovila varnost novega živila in varnost beljakovine fižola mung ter brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba dajanje beljakovine fižola mung na trg Unije omejiti na vložnika za navedeno obdobje.

(13) Vendar omejevanje odobritve beljakovine fižola mung in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje dokumentacija vložnika, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo takšno odobritev v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(14) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Beljakovina fižola mung, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:

družba: Eat Just, Inc.;

naslov: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 ZDA,

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2, ali s privolitvijo vložnika.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi.

Člen 2

Podatki iz vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila beljakovino fižola mung, za katere vložnik zahteva pravno zaščito in brez katerih novo živilo ne bi moglo biti odobreno, zato izpolnjujejo zahteve iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283 in se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve vložnika ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. aprila 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**Beljakovina fižola mung (*Vigna radiata*)**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „beljakovina fižola mung iz *Vigna radiata*“.		Odobreno dne 15. maja 2022. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 ZDA. V obdobju varstva podatkov je dajanje beljakovine fižola mung na trg v Uniji odobreno le družbi Eat Just, Inc., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Eat Just, Inc.. Končni datum obdobja varstva podatkov: 15. maj 2027.“
	beljakovinski proizvodi	20 g/100 g			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„**Beljakovina fižola mung (*Vigna radiata*)**	**Opis/opredelitev:** Novo živilo je beljakovina fižola mung v prahu, ekstrahirana iz semen rastline *Vigna radiata* v več fazah predelave, ki jim sledi pasterizacija in sušenje z razprševanjem. **Značilnosti/sestava:** vlaga: ≤ 6 % beljakovine (m/m)[a]: ≤ 84 % pepel (m/m): ≤ 6,0 % maščobe (m/m): ≤ 5,5 % ogljikovi hidrati (m/m): ≤ 5,0 z izračunom **Mikrobiološka merila:** število aerobnih mikroorganizmov na ploščah: < 5 000 CFU/g [b] kvasovke in plesni: < 100 CFU/g koliformne bakterije: < 100 CFU/g *Eschrichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes*: ni zaznana v 25 g *Salmonela* spp.: ni zaznana v 25 g ([a]) m/m: teža na težo. ([b]) CFU: kolonijske enote.“