

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/6**z dnia 3 stycznia 2023 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek białka grochu i białka ryżowego fermentowanych przy użyciu grzybni *Lentinula edodes* (grzyba shiitake) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 12 grudnia 2019 r. przedsiębiorstwo MycoTechnology, Inc. („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o wprowadzenie na rynek w Unii białka grochu i białka ryżowego fermentowanych przy użyciu grzybni *Lentinula edodes* (grzyba shiitake) jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił z wnioskiem o stosowanie sfermentowanego białka grochu i białka ryżowego w wyrobach piekarniczych, chlebach, bułkach, grzankach, pizzy, śniadaniowych przetworach zbożowych, batonach zbożowych, napojach na bazie owoców i warzyw, gotowych do mieszania napojach w proszku, kakaowych i czekoladowych wyrobach cukierniczych, analogach przetworów mlecznych i bezmlecznych środkach spożywczych zastępujących posiłek, do kontroli masy ciała, sfermentowanych produktach na bazie mleka, produktach na bazie makaronu, surowych wyrobach mięsnych i produktach mięsnych, zupach (gotowych do spożycia) oraz koncentraty zup lub zupach w proszku, sałatkach, analogach mięsa, napojach na bazie mleka oraz środkach spożywczych zastępujących jeden posiłek, do kontroli masy ciała przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa.
- (4) W dniu 12 grudnia 2019 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań i danych naukowych przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie szczegółowego opisu procesu produkcji ⁽³⁾ i analiz składu nowej żywności ⁽⁴⁾.
- (5) W dniu 22 kwietnia 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny białka grochu i białka ryżowego fermentowanych przy użyciu grzybni *Lentinula edodes* jako nowej żywności.
- (6) W dniu 28 lutego 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa białka grochu i białka ryżowego fermentowanych przy użyciu grzybni *Lentinula edodes* (grzyba shiitake) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽⁵⁾, zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ MycoTechnology, Inc. (2020 r., nieopublikowane).

⁽⁴⁾ MycoTechnology, Inc. (2020 i 2021 r., nieopublikowane).

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2022;20(4):7205.

- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że białko grochu i białko ryżowe fermentowane przy użyciu grzybni *Lentinula edodes* są bezpieczne w proponowanych warunkach stosowania. W związku z tym opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że sfermentowane białko grochu i białko ryżowe stosowane w wyrobach piekarniczych, chlebach, bułkach, grzankach, pizzy, śniadaniowych przetworach zbożowych, batonach zbożowych, napojach na bazie owoców i warzyw, gotowych do mieszania napojach w proszku, kakaowych i czekoladowych wyrobach cukierniczych, analogach przetworów mlecznych i bezmlecznych środkach spożywczych zastępujących posiłek, do kontroli masy ciała, sfermentowanych produktach na bazie mleka, produktach na bazie makaronu, surowych wyrobach mięsnych i produktach mięsnych, zupach (gotowych do spożycia) oraz koncentratów zup lub zupach w proszku, sałatkach, analogach mięsa, napojach na bazie mleka oraz środkach spożywczych zastępujących jeden posiłek, do kontroli masy ciała przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa spełniają warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na badaniach i danych naukowych pochodzących ze szczegółowego opisu procesu produkcji i analiz składu nowej żywności zawartych w dokumentacji wnioskodawcy, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych badań i danych naukowych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na badania i dane naukowe dotyczące szczegółowego opisu procesu produkcji i analiz składu nowej żywności oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani odwoływać się do nich.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należy uzasadniać one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badania i dane naukowe dotyczące szczegółowego opisu procesu produkcji i analiz składu nowej żywności powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek Unii białka grochu i białka ryżowego fermentowanych przy użyciu grzybni *Lentinula edodes* w okresie pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego nowej żywności oraz powoływania się na badania i dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (13) Włączenie białka grochu i białka ryżowego fermentowanych przy użyciu grzybni *Lentinula edodes* jako nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności powinno zawierać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (14) Białko grochu i białko ryżowe fermentowane przy użyciu grzybni *Lentinula edodes* należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii białka grochu i białka ryżowego fermentowanych przy użyciu grzybni *Lentinula edodes* (grzyba shiitake).

Białko grochu i białko ryżowe fermentowane przy użyciu grzybni *Lentinula edodes* (grzyba shiitake) należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo MycoTechnology, Inc. ⁽⁶⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 24 stycznia 2023 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na podstawie art. 3 lub za zgodą MycoTechnology, Inc.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody MycoTechnology, Inc. na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Adres: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Stany Zjednoczone.

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Białko grochu i białko ryżowe fermentowane przy użyciu grzybni <i>Lentinula edodes</i> (grzyba shiitake)	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »Białko grochu i białko ryżowe fermentowane przy użyciu grzybni <i>Lentinula edodes</i> (grzyba shiitake)«.		Zezwolenie wydane 24.1.2023. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Stany Zjednoczone. W okresie ochrony danych nowa żywność białko grochu i białko ryżowe fermentowane przy użyciu grzybni <i>Lentinula edodes</i> (grzyba shiitake) może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo MycoTechnology, Inc., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą MycoTechnology, Inc. Data zakończenia ochrony danych: 24.1.2028.”
	Wyroby piekarnicze, chleby, bułki, grzanki, pizza	5 g/100 g			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe i batony zbożowe	33 g/100 g			
	Napoje na bazie owoców i warzyw	20 g/100 ml			
	Gotowe do mieszania napoje w proszku	93 g/100 g			
	Kakaowe i czekoladowe wyroby cukiernicze	7 g/100 g			
	Analogi przetworów mlecznych i bezmleczne środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	11 g/100 g			
	Sfermentowane produkty na bazie mleka	5 g/100 g			
	Produkty na bazie makaronu	15 g/100 g			
	Surowe wyroby mięsne i produkty mięsne	14 g/100 g			
	Zupy (gotowe do spożycia) oraz koncentraty zup lub zupy w proszku	3 g/100 g			
	Sałatki	26 g/100 g			
	Analogi mięsa	40 g/100 g			
	Napoje na bazie mleka	1 g/100 g			
Środki spożywcze zastępujące jeden posiłek, do kontroli masy ciała	1 g/100 g				

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<p>„Białko grochu i białko ryżowe fermentowane przy użyciu grzybni <i>Lentinula edodes</i> (grzyba shiitake)</p>	<p>Opis: Nowa żywność jest produkowana w wyniku fermentacji mieszaniny 65 % grochu i 35 % koncentratów białka ryżowego przy użyciu grzybni grzyba shiitake (<i>Lentinula edodes</i>), a następnie jest poddawana obróbce cieplej w celu zakończenia fermentacji i serii etapów suszenia w celu utworzenia proszku.</p> <p>Charakterystyka/skład: Białko (% suchej masy, N x 6,25): $\geq 75,0$ Wilgotność: $\leq 7,0$ Tłuszcz całkowity (% suchej masy): $\leq 10,0$ Popiół (% suchej masy): $\leq 10,0$ Węglowodany (% według obliczeń): $\leq 15,0$</p> <p>Mikotoksyny: Aflatoksyna B1 ($\mu\text{g}/\text{kg}$) $< 1,0$ Aflatoksyna B2 ($\mu\text{g}/\text{kg}$) $< 1,0$ Aflatoksyna G1 ($\mu\text{g}/\text{kg}$) $< 1,0$ Aflatoksyna G2 ($\mu\text{g}/\text{kg}$) $< 1,0$ Aflatoksyna ogółem (B1+B2+G1+G2) ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 3,0$</p> <p>Metale ciężkie: Arsen ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,1$ Kadm ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,1$ Ołów ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,3$ Rtęć ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,1$</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: $< 1\ 000$ jtk/g Ogólna liczba drożdży/pleśni: < 100 jtk/g Bakterie z grupy coli: ≤ 10 jtk/g <i>Salmonella</i> spp.: Nieobecne w 25 g <i>Escherichia coli</i>: < 10 jtk/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Nieobecne w 25 g *jtk: jednostki tworzące kolonię”</p>