

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/6**ze dne 3. ledna 2023,****kterým se povoluje uvedení hrachového a rýžového proteinu fermentovaného myceliem *Lentinula edodes* (houby shiitake) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Dne 12. prosince 2019 předložila společnost MycoTechnology, Inc. (dále jen „žadatel“) v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 Komisi žádost o uvedení hrachového a rýžového proteinu fermentovaného myceliem *Lentinula edodes* (houby shiitake) na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o použití fermentovaného hrachového a rýžového proteinu v pečivu, chlebu, krutonech, pizze, snídaňových cereáliích, cereálních tyčinkách, nápojích na bázi ovoce a zeleniny, nápojových práscích k okamžitému použití, kakaových a čokoládových cukrovinkách, náhražkách mléčných výrobků a náhradách nemléčných pokrmů pro regulaci hmotnosti, kysaných mléčných výrobcích, výrobcích na bázi těstovin, masných polotovarech a masných výrobcích, polévkách (určených k přímé spotřebě) a koncentrovaných polévkách nebo polévkách v prášku, salátech, náhražkách masa, mléčných nápojích a jednotlivých náhradách jídla pro regulaci hmotnosti určených pro běžnou populaci.
- (4) Dne 12. prosince 2019 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které předložil jako podklad k žádosti; konkrétně se jedná o podrobný popis výrobního procesu ⁽³⁾ a analýzy složení nové potraviny ⁽⁴⁾.
- (5) Dne 22. dubna 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení hrachového a rýžového proteinu fermentovaného myceliem *Lentinula edodes* (houby shiitake) jako nové potraviny.
- (6) Dne 28. února 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁵⁾ (Bezpečnost hrachového a rýžového proteinu fermentovaného myceliem houby shiitake (*Lentinula edodes*) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).⁽³⁾ MycoTechnology, Inc. (2020, nezveřejněno).⁽⁴⁾ MycoTechnology, Inc. (2020 a 2021, nezveřejněno).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7205.

- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že hrachový a rýžový protein fermentovaný myceliem *Lentinula edodes* je za navržených podmínek použití bezpečný. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že fermentovaný hrachový a rýžový protein, je-li používán v pečivu, chlebu, krutonech, pizze, snídanových cereáliích, cereálních tyčinkách, nápojích na bázi ovoce a zeleniny, nápojových prášcích k okamžitému použití, kakaových a čokoládových cukrovinkách, náhražkách mléčných výrobků a náhradách nemléčných pokrmů pro regulaci hmotnosti, kysaných mléčných výrobcích, výrobcích na bázi těstovin, masných polotovarech a masných výrobcích, polévkách (určených k přímé spotřebě) a koncentrovaných polévkách nebo polévkách v prášku, salátech, náhražkách masa, mléčných nápojích a jednotlivých náhradách jídla pro regulaci hmotnosti určených pro běžnou populaci, splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Ve svém vědeckém stanovisku úřad rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny byl založen na vědeckých studiích a údajích z podrobného popisu výrobního procesu a analýz složení nové potraviny, které jsou obsaženy v dokumentaci žadatele, bez nichž by nebyl schopen novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl vlastnické a výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje týkající se podrobného popisu výrobního procesu a analýz složení nové potraviny a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům, používat je ani na ně odkazovat.
- (11) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké studie a údaje týkající se podrobného popisu výrobního procesu a analýz složení nové potraviny by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět hrachový a rýžový protein fermentovaný myceliem *Lentinula edodes* na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (12) Omezení povolení této nové potraviny a odkazování na vědecké studie a údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (13) Je vhodné, aby zařazení hrachového a rýžového proteinu fermentovaného myceliem *Lentinula edodes* jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo prováděno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Hrachový a rýžový protein fermentovaný myceliem *Lentinula edodes* by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

- (1) Hrachový a rýžový protein fermentovaný myceliem *Lentinula edodes* (houby shiitake) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Hrachový a rýžový protein fermentovaný myceliem *Lentinula edodes* (houby shiitake) se zařadí na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

(2) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti MycoTechnology, Inc. ⁽⁶⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 24. ledna 2023, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti MycoTechnology, Inc.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti MycoTechnology, Inc.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 3. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Adresa: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Spojené státy.

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
Hrachový a rýžový protein fermentovaný myceliem <i>Lentinula edodes</i> (houby shiitake)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „hrachový a rýžový protein fermentovaný myceliem houby shiitake“.		Povoleno dne 24.1.2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Spojené státy. Během období ochrany údajů smí novou potravinu hrachový a rýžový protein fermentovaný myceliem <i>Lentinula edodes</i> (houby shiitake) uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost MycoTechnology, Inc., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti MycoTechnology, Inc. Datum ukončení ochrany údajů: 24.1.2028.“
	Pečivo, chléb, krutony, pizza	5 g/100 g			
	Snídaňové cereálie a cereální tyčinky	33 g/100 g			
	Nápoje na bázi ovoce a zeleniny	20 g/100 ml			
	Nápojové prášky připravené k okamžitému použití	93 g/100 g			
	Kakaové a čokoládové cukrovinky	7 g/100 g			
	Náhražky mléčných výrobků a náhrady nemléčných pokrmů pro regulaci hmotnosti	11 g/100 g			
	Kysané mléčné výrobky	5 g/100 g			
	Výrobky na bázi těstovin	15 g/100 g			
	Masné polotovary a masné výrobky	14 g/100 g			
	Polévky (určené k přímé spotřebě) a koncentrované polévky nebo polévky v prášku	3 g/100 g			
	Saláty	26 g/100 g			
	Náhražky masa	40 g/100 g			
	Mléčné nápoje	1 g/100 g			
	Jednotlivé náhrady jídla pro regulaci hmotnosti	1 g/100 g			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní: [Úřad pro publikace: vložte v abecedním pořadí do CS znění.]

„Povolená nová potravina	Specifikace
Hrachový a rýžový protein fermentovaný myceliem <i>Lentinula edodes</i> (houby shiitake)	<p>Popis: Nová potravina se vyrábí fermentací směsi 65 % hrachového a 35 % rýžového proteinového koncentráту s použitím mycelia houby shiitake (<i>Lentinula edodes</i>) a následným tepelným ošetřením za účelem ukončení fermentace a několika fázemi sušení za účelem vytvoření prášku.</p> <p>Vlastnosti/složení: Bílkoviny (% sušiny, N x 6,25): $\geq 75,0$ Vlhkost: $\leq 7,0$ Celkový obsah tuku (% sušiny): $\leq 10,0$ Popel (% sušiny): $\leq 10,0$ Sacharidy (% podle výpočtu): $\leq 15,0$</p> <p>Mykotoxiny: Aflatoxin B1 ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 1,0$ Aflatoxin B2 ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 1,0$ Aflatoxin G1 ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 1,0$ Aflatoxin G2 ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 1,0$ Aflatoxiny celkem (B1+B2+G1+G2) ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 3,0$</p> <p>Těžké kovy: Arsen ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,1$ Kadmium ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,1$ Olovo ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,3$ Rtuť ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,1$</p> <p>Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: $< 1\,000$ KTJ/g Celkové množství kvasinek/plísni: < 100 KTJ/g Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> spp.: Nepřítomnost v 25 g <i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Nepřítomnost v 25 g *KTJ: kolonii tvořící jednotky“</p>