

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/6 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. január 3.)

a *Lentinula edodes* (Shiitake gomba) micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) 2019. december 12-én a MycoTechnology, Inc. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Lentinula edodes* (Shiitake gomba) micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérjének az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező az erjesztett borsó- és rizsfehérje általános népszerűségnek szánt pékárukban, kenyérben, zsemlefélékben, krutonokban, pizzában, reggeli gabonapelyhekben, gabonaszletekben, gyümölcs- és zöldségalapú italokban, instant italporokban, kakaó- és csokoládétartalmú édességekben, tejtermék-helyettesítőkben és testtömegszabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő, nem tejalapú élelmiszerekben, savanyútej-alapú termékekben, tésztaalapú termékekben, előkészített húsokban és húskészítményekben, (fogyasztásra kész) levesekben és leveskoncentrátumokban vagy -porokban, salátákban, húshelyettesítőkben, tejalapú italokban és testtömegszabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét (egy étkezést) helyettesítő élelmiszerekben való felhasználását kérte.
- (4) 2019. december 12-én a kérelmező a kérelem alátámasztására benyújtott, szellemi tulajdont képező tudományos adatok és tanulmányok, nevezetesen a következők védelme iránt is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz: az új élelmiszer gyártási folyamatának részletes leírása ⁽³⁾ és az új élelmiszer összetételére vonatkozó elemzések ⁽⁴⁾.
- (5) 2020. április 22-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a *Lentinula edodes* micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje új élelmiszerként történő értékelését.
- (6) 2022. február 28-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a „A Shiitake gomba (*Lentinula edodes*) micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról” című tudományos szakvéleményét ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ MycoTechnology, Inc. (2020, kiadatlan).

⁽⁴⁾ MycoTechnology, Inc. (2020 és 2021, kiadatlan).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7205.

- (7) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Lentinula edodes* micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy az erjesztett borsó- és rizsfehérje az általános népességnek szánt pékárukban, kenyérben, zsemlefélekben, krutonokban, pizzában, reggeli gabonapelyhekben, gabonaszeletekben, gyümölcs- és zöldségalapú italokban, instant italporokban, kakaó- és csokoládétartalmú édességekben, tejtermék-helyettesítőkből és testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő, nem tejalapú élelmiszerekben, savanyútej-alapú termékekben, tésztaalapú termékekben, előkészített húsokban és húskészítményekben, (fogyasztásra kész) levesekben és leveskoncentrátumokban vagy -porokban, salátákban, húshelyettesítőkből, tejalapú italokban és testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét (egy étkezést) helyettesítő élelmiszerekben felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott forgalombahozatali feltételeknek.
- (8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése a kérelmező dossziéjában szereplő, az új élelmiszer gyártási folyamatának részletes leírásával és az új élelmiszer összetételére vonatkozó elemzésekre vonatkozó adatokkal összefüggő tudományos tanulmányokon és adatokon alapult, amelyek nélkül nem tudta volna értékelni az új élelmiszert és következtetését levonni.
- (9) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett tudományos tanulmányok és adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.
- (10) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az új élelmiszer gyártási folyamatának részletes leírásával és az új élelmiszer összetételére vonatkozó elemzésekkel kapcsolatos tudományos tanulmányok és adatok tekintetében, továbbá hogy harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzá ezekhez az adatokhoz, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.
- (11) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy azok kellőképpen alátámasztják az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért az új élelmiszer gyártási folyamatának részletes leírásával és az új élelmiszer összetételére vonatkozó elemzésekkel összefüggő tudományos tanulmányokat és adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető a *Lentinula edodes* micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje uniós piacon történő forgalomba hozatala.
- (12) Ugyanakkor az új élelmiszer engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos tanulmányokra és adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhesek ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.
- (13) Helyénvaló, hogy a *Lentinula edodes* micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat.
- (14) A *Lentinula edodes* micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérjét fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) A *Lentinula edodes* (Shiitake gomba) micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje forgalomba hozható az Unióban.

A *Lentinula edodes* (Shiitake gomba) micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérjét fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 2023. január 24-től számított ötéves időszakban kizárólag a MycoTechnology, Inc. vállalat ⁽⁶⁾ jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a MycoTechnology, Inc. beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziében szereplő tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a MycoTechnology, Inc. beleegyezése nélkül.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Cím: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Egyesült Államok.

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Lentinula edodes (Shiitake gomba) micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Shiitake gomba micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje«.		Engedélyezve 2023.1.24-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, tudományos adatokon alapul. Kérelmező: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Egyesült Államok. Az adatvédelem időtartama alatt a <i>Lentinula edodes</i> (Shiitake gomba) micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje új élelmiszer kizárólag a MycoTechnology, Inc. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a MycoTechnology, Inc. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2028.1.24.”
	Pékáruk, kenyér, zsemlefélék, krutonok, pizza	5 g/100 g			
	Reggeli gabonapelyhek és gabonaszetelek	33 g/100 g			
	Gyümölcs- és zöldségalapú italok	20 g/100 ml			
	Instant italporok	93 g/100 g			
	Kakaó- és csokoládétartalmú édességek	7 g/100 g			
	Tejtermék-helyettesítők és testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő, nem tejalapú élelmiszerek	11 g/100 g			
	Savanyútej-alapú termékek	5 g/100 g			
	Tésztaalapú termékek	15 g/100 g			
	Előkészített hús és húskészítmények	14 g/100 g			
	Levesek (fogyasztásra kész) és leveskoncentrátumok vagy -porok	3 g/100 g			
	Saláták	26 g/100 g			
	Húshelyettesítők	40 g/100 g			
	Tejalapú italok	1 g/100 g			
Testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét (egy étkezést) helyettesítő élelmiszerek	1 g/100 g				

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
<p>„<i>Lentinula edodes</i> (Shiitake gomba) micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje</p>	<p>Leírás: Az új élelmiszert egy borsó- (65 %) és rizsfehérjéből (35 %) álló koncentrátum alkotta keveréknek a Shiitake gomba (<i>Lentinula edodes</i>) micéliumával történő erjesztése, majd egy azt követő, az erjesztés teljes végbemenetele érdekében alkalmazott hőkezelés útján állítják elő, amelyből egy sor szárítási lépés útján kapják meg a por alakú terméket.</p> <p>Jellemzők/összetétel: Fehérje (% száraz tömeg, N x 6,25): $\geq 75,0$ Nedvesség: $\leq 7,0$ Összes zsír (% száraz tömeg): $\leq 10,0$ Hamu (% száraz tömeg): $\leq 10,0$ Szénhidrátok (kalkulált %-os mennyiség): $\leq 15,0$</p> <p>Mikotoxinok: 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 ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 1,0$ Aflatoxinok összesen (B1+B2+G1+G2) ($\mu\text{g}/\text{kg}$): $< 3,0$</p> <p>Nehézfémek: Arzén ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,1$ Kadmium ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,1$ Ólom ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,3$ Higany ($\mu\text{g}/\text{g}$): $< 0,1$</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok: Összes aerob mikroba száma: $< 1\ 000\ \text{CFU}/\text{g}$ Összes élesztő- és penészszám: $< 100\ \text{CFU}/\text{g}$ Kóliformok: $\leq 10\ \text{CFU}/\text{g}$ <i>Salmonella</i> spp.: 25 g-ban nem mutatható ki <i>Escherichia coli</i>: $< 10\ \text{CFU}/\text{g}$ <i>Listeria monocytogenes</i>: 25 g-ban nem mutatható ki *CFU: telepképző egység”</p>