

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/6 AL COMISIEI**din 3 ianuarie 2023****de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a proteinei din mazăre și din orez fermentate cu micelii de *Lentinula edodes* (ciuperca Shiitake) și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.
- (3) La 12 decembrie 2019, societatea MycoTechnology, Inc. („solicitantul”) a transmis Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii pe piața Uniunii ca aliment nou a proteinei din mazăre și din orez fermentate cu micelii de *Lentinula edodes* (ciuperca Shiitake). Solicitantul a cerut ca proteina din mazăre și din orez fermentată să fie utilizată în produse de panificație, pâine, chifle, crutoane, pizza, cereale pentru micul dejun, batoane de cereale, băuturi pe bază de fructe și legume, pudre de băuturi gata de amestecat, produse de cofetărie din cacao și ciocolată, înlocuitori ai produselor lactate și înlocuitori fără produse lactate ai unei mese pentru controlul greutății, produse pe bază de lapte fermentate, produse pe bază de paste făinoase, preparate din carne și produse din carne, supe (gata de consum) și concentrate sau pudre pentru supe, salate, înlocuitori de carne, băuturi pe bază de lapte și înlocuitori ai unei singure mese pentru controlul greutății, destinate populației generale.
- (4) La 12 decembrie 2019, solicitantul a înaintat, de asemenea, Comisiei o cerere de protecție a studiilor și a datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, prezentate în sprijinul cererii, și anume descrierea detaliată a procesului de producție ⁽³⁾ și analizele compoziției alimentului nou ⁽⁴⁾.
- (5) La 22 aprilie 2020, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să efectueze o evaluare a proteinei din mazăre și din orez fermentate cu micelii de *Lentinula edodes* ca aliment nou.
- (6) La 28 februarie 2022, autoritatea a adoptat avizul științific „Siguranța proteinei din mazăre și din orez fermentate cu micelii de *Lentinula edodes* (ciuperca Shiitake) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ⁽⁵⁾, în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

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

⁽⁴⁾ MycoTechnology, Inc. (2020 și 2021, nepublicat).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7205.

- (7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că proteina din mazăre și din orez fermentată cu micelii de *Lentinula edodes* este sigură în condițiile de utilizare propuse. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă motive suficiente pentru a se stabili că proteina din mazăre și din orez fermentată, atunci când este utilizată în produse de panificație, pâine, chifle, crutoane, pizza, cereale pentru micul dejun, batoane de cereale, băuturi pe bază de fructe și legume, pudre de băuturi gata de amestecat, produse de cofetărie din cacao și ciocolată, înlocuitori ai produselor lactate și înlocuitori fără produse lactate ai unei mese pentru controlul greutății, produse pe bază de lapte fermentate, produse pe bază de paste făinoase, preparate din carne și produse din carne, supe (gata de consum) și concentrate sau pudre pentru supe, salate, înlocuitori de carne, băuturi pe bază de lapte și înlocuitori ai unei singure mese pentru controlul greutății, destinate populației generale, îndeplinește condițiile pentru introducerea sa pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) În avizul său științific, autoritatea a remarcat, de asemenea, că concluzia sa privind siguranța alimentului nou s-a bazat pe studiile și datele științifice din descrierea detaliată a procesului de producție și din analizele compoziției alimentului nou, cuprinse în dosarul solicitantului, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la respectiva concluzie.
- (9) Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea oferită referitor la revendicarea dreptului de proprietate asupra studiilor și datelor științifice respective și să clarifice afirmația cu privire la dreptul exclusiv de a face trimitere la acestea, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (10) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de trimitere la studiile și datele științifice privind descrierea detaliată a procesului de producție și analizele compoziției alimentului nou și că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la datele respective.
- (11) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și a considerat că acestea au justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, studiile și datele științifice privind descrierea detaliată a procesului de producție și analizele compoziției alimentului nou trebuie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, numai solicitantul trebuie să fie autorizat să introducă proteina din mazăre și din orez fermentată cu micelii de *Lentinula edodes* pe piața Uniunii pentru o perioadă de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (12) Cu toate acestea, restricționarea autorizării alimentului nou și a trimiterii la studiile și datele științifice conținute în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitanții ulteriori să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în sprijinul unei astfel de autorizații.
- (13) Este adecvat ca includerea proteinei din mazăre și din orez fermentate cu micelii de *Lentinula edodes* ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (14) Proteina din mazăre și din orez fermentată cu micelii de *Lentinula edodes* trebuie inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Proteina din mazăre și din orez fermentată cu micelii de *Lentinula edodes* (ciuperca Shiitake) este autorizată pentru a fi introdusă pe piața Uniunii.

Proteina din mazăre și din orez fermentată cu micelii de *Lentinula edodes* (ciuperca Shiitake) este inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai societatea MycoTechnology, Inc ⁽⁶⁾ este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de cinci ani de la 24 ianuarie 2023, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul MycoTechnology, Inc.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul de cerere și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul MycoTechnology, Inc.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 ianuarie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Adresă: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Statele Unite.

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Proteină din mazăre și din orez fermentată cu micelii de <i>Lentinula edodes</i> (ciuperca Shiitake)	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Proteină din mazăre și din orez fermentată cu micelii de ciuperca Shiitake».		Autorizat la 24.1.2023. Această includere se bazează pe date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Statele Unite. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou denumit proteină din mazăre și din orez fermentată cu micelii de <i>Lentinula edodes</i> (ciuperca Shiitake) este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către MycoTechnology, Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul MycoTechnology, Inc.. Data de încheiere a protecției datelor: 24.1.2028.”;
	Produse de panificație, pâine, chifle, crutoane, pizza	5 g/100 g			
	Cereale pentru micul dejun și batoane de cereale	33 g/100 g			
	Băuturi pe bază de fructe și legume	20 g/100 ml			
	Pudre de băuturi gata de amestecat	93 g/100 g			
	Produse de cofetărie din cacao și ciocolată	7 g/100 g			
	Înlocuitori ai produselor lactate și înlocuitori fără produse lactate ai unei mese pentru controlul greutății	11 g/100 g			
	Produse pe bază de lapte fermentate	5 g/100 g			
	Produse pe bază de paste făinoase	15 g/100 g			
	Preparate din carne și produse din carne	14 g/100 g			
	Supe (gata pentru consum) și concentrate sau pudre pentru supe	3 g/100 g			
	Salate	26 g/100 g			
	Înlocuitori de carne	40 g/100 g			
	Băuturi pe bază de lapte	1 g/100 g			
Înlocuitori ai unei singure mese pentru controlul greutății	1 g/100 g				

2. în tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații
<p>„Proteină din mazăre și din orez fermentată cu micelii de <i>Lentinula edodes</i> (ciuperca Shiitake)</p>	<p>Descriere: Alimentul nou este produs prin fermentarea unui amestec de concentrate de proteine din mazăre (65 %) și din orez (35 %) cu micelii ale ciupericii Shiitake (<i>Lentinula edodes</i>), urmată de un tratament termic pentru încheierea fermentației și de o serie de etape de uscare pentru a forma o pulbere.</p> <p>Caracteristici/Compoziție: Proteină (% greutate uscată, N x 6,25): ≥ 75,0 Umiditate: ≤ 7,0 Grăsimi totale (% din greutatea uscată): ≤ 10,0 Cenușă (% din greutatea uscată): ≤ 10,0 Carbohidrați (% prin calcul): ≤ 15,0</p> <p>Micotoxine: Aflatoxină B1 (μg/kg): < 1,0 Aflatoxină B2 (μg/kg): < 1,0 Aflatoxină G1 (μg/kg): < 1,0 Aflatoxină G2 (μg/kg): < 1,0 Total aflatoxine (B1+B2+G1+G2) (μg/kg): < 3,0</p> <p>Metale grele: Arsen (μg/g): < 0,1 Cadmium (μg/g): < 0,1 Plumb (μg/g): < 0,3 Mercur (μg/g): < 0,1</p> <p>Criterii microbiologice: Număr total de microorganisme aerobe: < 1 000 UFC (*)/g Total drojdii/mucegaiuri: < 100 UFC/g Coliforme: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: Absență în 25 g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Absență în 25 g (*) UFC: unități formatoare de colonii.”</p>