

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/673 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Απριλίου 2022

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά πρωτεΐνης από ροβίτσα (*Vigna radiata*) ως νέου συστατικού τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Στις 10 Μαρτίου 2020 η εταιρεία Eat Just, Inc. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση πρωτεΐνης από ροβίτσα στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί η χρήση της πρωτεΐνης από ροβίτσα που εκχυλίζεται από τους σπόρους του φυτού *Vigna radiata* σε πρωτεϊνούχα προϊόντα, εξαιρουμένων των αναλόγων γαλακτοκομικών προϊόντων και των λευκαντικών ροφημάτων, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό. Η κατηγορία των πρωτεϊνούχων προϊόντων αναφέρεται στα ανάλογα ή υποκατάστατα πρωτεϊνών ή υποκατάστατα τυποποιημένων προϊόντων, όπως το κρέας, το ψάρι ή τα αυγά.
- (4) Στις 10 Μαρτίου 2020 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για σειρά δεδομένων που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησής της, συγκεκριμένα αναλυτικά δεδομένα για το φυτικό οξύ, τις λεκτίνες, τους αναστολείς τρυψίνης, τους κυανογόνους γλυκοζίτες και τις ταννίνες ⁽³⁾.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή απευθύνθηκε, στις 5 Αυγούστου 2020, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), ζητώντας της να παράσχει επιστημονική γνώμη με τη διενέργεια αξιολόγησης της καταλληλότητας της πρωτεΐνης από ροβίτσα ως νέου τροφίμου.
- (6) Στις 14 Σεπτεμβρίου 2021 η Αρχή εξέδωσε, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, την επιστημονική γνώμη της με τίτλο «Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Ασφάλεια της πρωτεΐνης από ροβίτσα ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Analytical results Cyanogenic Glycosides (δεν έχει δημοσιευθεί)
Sayre_2021 cyanogenic glycoside exec sum (δεν έχει δημοσιευθεί)
Analytical results lectins (δεν έχει δημοσιευθεί)
CoAs Phytic acid MB flour 5 batches (δεν έχει δημοσιευθεί)
CoAs Phytic acid MBP 5 batches (δεν έχει δημοσιευθεί)
Analytical results tannins (δεν έχει δημοσιευθεί)
CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches (δεν έχει δημοσιευθεί)
CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches (δεν έχει δημοσιευθεί)

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021· 19(10):6846.

- (7) Στη γνώμη της η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρωτεΐνη από ροβίτσα είναι ασφαλής υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Επομένως, η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η πρωτεΐνη από ροβίτσα, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό τροφίμων που προστίθεται σε πρωτεϊνούχα προϊόντα, εξαιρουμένων των αναλόγων γαλακτοκομικών προϊόντων και των λευκαντικών ροφημάτων, που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Στη γνώμη της η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τα περιορισμένα δημοσιευμένα στοιχεία για την τροφιμογενή αλλεργία που σχετίζεται με την κατανάλωση πρωτεϊνών από ροβίτσα και με βάση τα στοιχεία που αποδεικνύουν ότι οι πρωτεΐνες από ροβίτσα περιέχουν ορισμένες δυνητικά αλλεργιογόνες πρωτεΐνες, η κατανάλωση αυτού του νέου τροφίμου μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση. Λαμβάνοντας υπόψη ότι, έως σήμερα, τα στοιχεία που συνδέουν άμεσα την κατανάλωση πρωτεΐνης από ροβίτσα με περιπτώσεις πρωτογενούς ευαισθητοποίησης είναι αμφισβητήσιμα, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν θα πρέπει να συμπεριληφθούν στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων απαιτήσεις επισημάνσης σχετικά με τη δυνατότητα πρόκλησης πρωτογενούς ευαισθητοποίησης από πρωτεΐνες από ροβίτσα.
- (9) Ακολουθώντας μια προσέγγιση με βάση το βάρος της απόδειξης βάσει των περιορισμένων μελετών και μια ανάλυση ομολογίας αλληλουχίας πρωτεϊνών που διενήργησε η αιτούσα μεταξύ των πρωτεϊνών από ροβίτσα και πρωτεϊνών από σόγια, αραχίδες και λούπινο, η Αρχή έκρινε, στη γνώμη της, ότι η κατανάλωση πρωτεΐνης από ροβίτσα έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα που είναι αλλεργικά στη σόγια, τις αραχίδες, το λούπινο και τη γύρη σημύδας. Ωστόσο, απουσιάζουν πρόσθετα *in vivo* πειραματικά ή επιδημιολογικά στοιχεία που κανονικά απαιτούνται για να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί η πιθανότητα εκδήλωσης της εντοπισθείσας δυνητικής διασταυρούμενης αντίδρασης στον πληθυσμό. Η Επιτροπή, λαμβάνοντας υπόψη την έλλειψη τέτοιων αποδεικτικών στοιχείων, θεωρεί ότι επί του παρόντος η δυνατότητα των πρωτεϊνών από ροβίτσα να προκαλέσουν διασταυρούμενη αντίδραση με τη σόγια, τις αραχίδες, το λούπινο και τη γύρη σημύδας είναι απίθανο να εκδηλωθεί στον πληθυσμό και, κατά συνέπεια, δεν θα πρέπει να συμπεριληφθεί, ως προς το σημείο αυτό, ειδική απαίτηση επισημάνσης στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (10) Η Αρχή έκρινε, στη γνώμη της, ότι δεν θα μπορούσε να καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια της πρωτεΐνης από ροβίτσα χωρίς τα αναλυτικά δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας για το φυτικό οξύ, τις λεκτίνες, τους αναστολείς της τρυψίνης, τους κυανογόνους γλυκοζίτες και τις ταννίνες που υπέβαλε η αιτούσα.
- (11) Η αιτούσα δήλωσε ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στα επιστημονικά στοιχεία που είχαν προσκομιστεί κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης. Ως εκ τούτου, τρίτα μέρη δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα ή να τα χρησιμοποιούν ή να παραπέμπουν σε αυτά.
- (12) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα και έκρινε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Κατά συνέπεια, τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας, τα οποία χρησιμοποίησε ως βάση για να εξακριβώσει η Αρχή την ασφάλεια του νέου τροφίμου και να καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια της πρωτεΐνης από ροβίτσα, και χωρίς τα οποία η Αρχή δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος οποιουδήποτε μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση στην αγορά της Ένωσης πρωτεΐνης από ροβίτσα θα πρέπει να περιοριστεί στην αιτούσα για την εν λόγω περίοδο.
- (13) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της πρωτεΐνης από ροβίτσα και το δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας παρέχονται αποκλειστικά και μόνο στην αιτούσα δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για έγκριση διάθεσης του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (14) Ως εκ τούτου, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η πρωτεΐνη από ροβίτσα, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνο η αρχική αιτούσα:

Εταιρεία: Eat Just, Inc.·

Διεύθυνση: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 ΗΠΑ,

επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός αν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2, ή με τη σύμφωνη γνώμη της αιτούσας.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε η πρωτεΐνη από ροβίτσα από την Αρχή, για τα οποία η αιτούσα ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να είχε εγκριθεί το νέο τρόφιμο, πληρούν τους όρους του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενων αιτούντων για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της αιτούσας.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Απριλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία των δεδομένων
«Πρωτεΐνη από ροβίτσα (<i>Vigna radiata</i>)	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “πρωτεΐνη από ροβίτσα (<i>Vigna radiata</i>)”.		Εγκρίθηκε στις 15 Μαΐου 2022. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 ΗΠΑ. Κατά τη διάρκεια προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο “πρωτεΐνη από ροβίτσα” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από την Eat Just, Inc., εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ή με τη σύμφωνη γνώμη της Eat Just, Inc. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 15 Μαΐου 2027»
	Πρωτεϊνούχα προϊόντα	20g/100g			

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«Πρωτεΐνη από ροβίτσα (<i>Vigna radiata</i>)	Περιγραφή/Ορισμός: Το νέο τρόφιμο είναι σκόνη πρωτεΐνης από ροβίτσα που εκχυλίζεται από σπόρους του φυτού <i>Vigna radiata</i> με διάφορα στάδια επεξεργασίας τα οποία ακολουθούνται από παστερίωση και ξήρανση με ψεκασμό. Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: Υγρασία: ≤ 6 % Πρωτεΐνη (κ/β)^(α): ≥ 84 % Τέφρα (κ.β.): ≤ 6,0 % Λίπος (κ.β.): ≤ 5,5 % Υδατάνθρακες (κ.β.): ≤ 5,0 με υπολογισμό Μικροβιολογικά κριτήρια: Αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: < 5 000 CFU/g ^(β) Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: < 100 CFU/g Κολοβακτηριοειδή: < 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Δεν ανιχνεύεται σε 25 g <i>Salmonella</i> spp.: Δεν ανιχνεύεται σε 25 g ^(α) κ/β: κατά βάρος. ^(β) CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών.»