

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/673****z dnia 22 kwietnia 2022 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek białka fasoli mung (*Vigna radiata*) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

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.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 10 marca 2020 r. przedsiębiorstwo Eat Just, Inc. („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek o wprowadzenie na rynek w Unii białka fasoli mung jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie białka fasoli mung, ekstrahowanego z nasion rośliny *Vigna radiata*, w produktach białkowych przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem analogów mleczarskich i zabielaaczy do napojów. Kategoria produktów białkowych odnosi się do analogów białkowych lub substytutów produktów standardowych, takich jak mięso, ryby lub jaja.
- (4) W dniu 10 marca 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu danych przedłożonych na poparcie swojego wniosku, a mianowicie danych analitycznych dotyczących kwasu fitynowego, lektyn, inhibitorów tripsyny, glikozydów cyjanogennych i tanin <sup>(3)</sup>.
- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 5 sierpnia 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej w formie oceny odpowiedniości białka fasoli mung jako nowej żywności.
- (6) W dniu 14 września 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa białka fasoli mung jako nowej żywności zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283 („Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (UE) 2015/2283”) <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Analytical results Cyanogenic Glycosides (nieopublikowane);  
Sayre\_2021 cyanogenic glycoside exec sum (nieopublikowane);  
Analytical results lectins (nieopublikowane);  
CoAs Phytic acid MB flour 5 batches (nieopublikowane);  
CoAs Phytic acid MBP 5 batches (nieopublikowane);  
Analytical results tannins (nieopublikowane);  
CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches (nieopublikowane);  
CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches (nieopublikowane).

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2021;19(10):6846.

- (7) W swojej opinii Urząd stwierdził, że białko fasoli mung jest bezpieczne w proponowanych warunkach stosowania. W związku z tym opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że białko fasoli mung, stosowane jako składnik żywności dodawany do produktów białkowych przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyjątkiem analogów mleczarskich i zabielaaczy do napojów, spełnia wymogi określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii Urząd stwierdził – na podstawie ograniczonych opublikowanych dowodów dotyczących alergii pokarmowej związanej ze spożyciem białka fasoli mung oraz na podstawie dowodów wykazujących, że białko fasoli mung zawiera szereg potencjalnie alergicznych białek – że spożycie tej nowej żywności może wywołać uczulenie. Biorąc pod uwagę, że dostępne obecnie dowody bezpośrednio łączące spożycie białka fasoli mung z przypadkami uczulenia pierwotnego są niejednoznaczne, Komisja uważa, że w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, nie należy uwzględniać żadnych szczególnych wymogów w zakresie etykietowania, dotyczących możliwości wywołania przez białko fasoli mung uczulenia pierwotnego.
- (9) Stosując podejście oparte na wadze dowodów do ograniczonej liczby badań i jednej analizy homologii między sekwencjami białka, którą wnioskodawca przeprowadził, porównując białko fasoli mung i białko soi, orzechów arachidowych i łubinu, Urząd uznał w swojej opinii, że spożycie białka fasoli mung może wywołać reakcje alergiczne u osób uczulonych na soję, orzechy arachidowe, łubin i pyłek brzozy. Brakuje jednak dodatkowych doświadczalnych lub epidemiologicznych dowodów z badań *in vivo*, które zwykle są potrzebne do potwierdzenia lub wykluczenia prawdopodobieństwa, że w populacji może potencjalnie wystąpić reakcja krzyżowa. Biorąc pod uwagę brak takich dowodów, Komisja uważa, że obecnie prawdopodobieństwo wywołania w populacji reakcji krzyżowej na soję, orzechy arachidowe, łubin i pyłek brzozy przez białko fasoli mung jest niewielkie, w związku z czym w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, nie należy w tym względzie umieszczać żadnego szczególnego wymogu dotyczącego etykietowania.
- (10) W swojej opinii Urząd stwierdził, że niemożliwe jest wyciągnięcie wniosków dotyczących bezpieczeństwa białka fasoli mung, jeżeli nie zostaną przedłożone przez wnioskodawcę zastrzeżone dane analityczne dotyczące kwasu fitynowego, lektyn, inhibitorów trypsiny, glikozydów cyjanogennych i tanin.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo powoływania się na dowody naukowe przedstawione w momencie składania wniosku. W związku z tym osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, korzystać z nich ani się na nie powoływać.
- (12) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane z dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę, które posłużyły Urzędowi za podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności oraz do wyciągnięcia wniosków w sprawie bezpieczeństwa białka fasoli mung i bez których nowa żywność nie mogłaby zostać oceniona przez Urząd, nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W okresie tym wprowadzanie na rynek w Unii białka fasoli mung powinno być zatem ograniczone do wnioskodawcy.
- (13) Ograniczenie zezwolenia na białko fasoli mung oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym 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 zezwolenia na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (14) 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Białko fasoli mung, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:

Przedsiębiorstwo: Eat Just, Inc.;

Adres: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA,

otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 lub za zgodą wnioskodawcy.

3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku.

#### Artykuł 2

Dane zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę białka fasoli mung, i które wnioskodawca określił jako zastrzeżone oraz bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, spełniają wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i nie mogą być wykorzystywane bez zgody wnioskodawcy na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do 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 22 kwietnia 2022 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## 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
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy			
„Białko fasoli mung ( <i>Vigna radiata</i> )	Produkty białkowe	20 g/100 g	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »białko fasoli mung ( <i>Vigna radiata</i> )«.		<p>Zezwolenie wydane w dniu 15 maja 2022 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA. W okresie ochrony danych nowa żywność – białko fasoli mung – może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Eat Just, Inc., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące tej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Eat Just, Inc. Data zakończenia ochrony danych: 15 maja 2027 r.”</p>

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Białko fasoli mung ( <i>Vigna radiata</i> )	<p><b>Opis/definicja:</b> Nowa żywność to białko fasoli mung w proszku ekstrahowane z nasion rośliny <i>Vigna radiata</i> w kilku etapach, po których następuje pasteryzacja i suszenie rozpyłowe.</p> <p><b>Charakterystyka/skład:</b> Wilgotność: ≤ 6 % Białko (m/m)<sup>(a)</sup>: ≥ 84 % Popiół (m/m): ≤ 6,0 % Tłuszcz (m/m): ≤ 5,5 % Węglowodany (m/m): ≤ 5,0 według obliczeń</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b> Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: &lt; 5 000 jtk/g<sup>(b)</sup> Drożdże i pleśnie: &lt; 100 jtk/g Bakterie z grupy coli: &lt; 100 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 jtk/g <i>Listeria monocytogenes</i>: nie wykryto w 25 g <i>Salmonella</i> spp.: nie wykryto w 25 g</p> <p><sup>(a)</sup> m/m: wartość procentowa masy. <sup>(b)</sup> jtk: jednostki tworzące kolonię.”</p>