

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/6 DA COMISSÃO**de 3 de janeiro de 2023****que autoriza a colocação no mercado de proteína de ervilha e arroz fermentada por micélios de *Lentinula edodes* («shiitake») como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 12 de dezembro de 2019, a empresa MycoTechnology, Inc. («requerente») apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283 para colocar no mercado da União como novo alimento a proteína de ervilha e arroz fermentada por micélios de *Lentinula edodes* («shiitake»). O requerente solicitou a utilização da proteína fermentada de ervilha e arroz em produtos de pastelaria, pães, pãezinhos, *croutons*, piza, cereais para pequeno-almoço, barras de cereais, bebidas à base de frutas e de produtos hortícolas, pós para bebidas instantâneas, produtos de confeitaria à base de cacau e chocolate, sucedâneos de produtos lácteos e substitutos de refeição não lácteos para controlo do peso, produtos à base de leite fermentados, produtos à base de massas alimentícias, preparados de carne e produtos à base de carne, sopas (prontas a comer) e sopas concentradas ou em pó, saladas, sucedâneos de carne, bebidas à base de leite e substitutos de refeição única para controlo do peso, destinados à população em geral.
- (4) Em 12 de dezembro de 2019, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade apresentados em apoio do pedido, nomeadamente a descrição pormenorizada do processo de produção ⁽³⁾ e as análises da composição do novo alimento ⁽⁴⁾.
- (5) Em 22 de abril de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da proteína de ervilha e arroz fermentada por micélios de *Lentinula edodes* como novo alimento.
- (6) Em 28 de fevereiro de 2022, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁵⁾, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ MycoTechnology, Inc. (2020, não publicado).

⁽⁴⁾ MycoTechnology, Inc. (2020 e 2021, não publicados).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 4, artigo 7205, 2022.

- (7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a proteína de ervilha e arroz fermentada por micélios de *Lentinula edodes* é segura nas condições de utilização propostas. Por conseguinte, esse parecer científico apresenta fundamentos suficientes para concluir que a proteína fermentada de ervilha e arroz preenche as condições para a sua colocação no mercado em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, quando utilizada em produtos de pastelaria, pães, pãezinhos, *croutons*, piza, cereais para pequeno-almoço, barras de cereais, bebidas à base de frutas e de produtos hortícolas, pós para bebidas instantâneas, produtos de confeitaria à base de cacau e chocolate, sucedâneos de produtos lácteos e substitutos de refeição não lácteos para controlo do peso, produtos à base de leite fermentados, produtos à base de massas alimentícias, preparados de carne e produtos à base de carne, sopas (prontas a comer) e sopas concentradas ou em pó, saladas, sucedâneos de carne, bebidas à base de leite e substitutos de refeição única para controlo do peso, destinados à população em geral.
- (8) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão relativa à segurança do novo alimento se baseava nos estudos e dados científicos sobre a descrição pormenorizada do processo de produção e as análises da composição do novo alimento, constantes do dossiê do requerente, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento nem chegado à sua conclusão.
- (9) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos estudos e dados científicos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos mesmos, em conformidade com o artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos e dados científicos sobre a descrição pormenorizada do processo de produção e as análises da composição do novo alimento e que o acesso ou a referência a esses dados, bem como a sua utilização, não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (11) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os estudos e dados científicos sobre a descrição pormenorizada do processo de produção e as análises da composição do novo alimento devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar proteína de ervilha e arroz fermentada por micélios de *Lentinula edodes* no mercado da União, durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (12) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do novo alimento e a referência aos estudos e dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (13) Por conseguinte, é adequado que a inclusão da proteína de ervilha e arroz fermentada por micélios de *Lentinula edodes* como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (14) A proteína de ervilha e arroz fermentada por micélios de *Lentinula edodes* deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

- 1) É autorizada a colocação no mercado da União de proteína de ervilha e de arroz fermentada por micélios de *Lentinula edodes* («shiitake»).

A proteína de ervilha e arroz fermentada por micélios de *Lentinula edodes* («shiitake») deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa MycoTechnology, Inc. ⁽⁶⁾ está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 24 de janeiro de 2023, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da MycoTechnology, Inc..

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preenchem as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa MycoTechnology, Inc..

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de janeiro de 2023.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Endereço: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Estados Unidos.

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Proteína de ervilha e arroz fermentada por micélios de <i>Lentinula edodes</i> (“shiitake”)	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «proteína de ervilha e arroz fermentada por micélios de ‘shiitake’».		Autorizado em 24.1.2023. Esta inserção baseia-se em dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Estados Unidos. Durante o período de proteção de dados, só a empresa MycoTechnology, Inc. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento proteína de ervilha e arroz fermentada por micélios de <i>Lentinula edodes</i> (“shiitake”), salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da MycoTechnology, Inc.. Termo do período de proteção de dados: 24.1.2028.»
	Produtos de pastelaria, pães, pãezinhos, <i>croutons</i> , pizza	5 g/100 g			
	Cereais de pequeno-almoço e barras de cereais	33 g/100 g			
	Bebidas à base de frutas e de produtos hortícolas	20 g/100 ml			
	Pós para bebidas instantâneas	93 g/100 g			
	Produtos de confeitaria à base de cacau e chocolate	7 g/100 g			
	Sucedâneos de produtos lácteos e substitutos de refeição não lácteos para controlo do peso	11 g/100 g			
	Produtos à base de leite fermentados	5 g/100 g			
	Produtos à base de massas alimentícias	15 g/100 g			
	Preparados de carne e produtos à base de carne	14 g/100 g			
	Sopas (prontas a comer) e sopas concentradas ou em pó	3 g/100 g			
	Saladas	26 g/100 g			
	Sucedâneos de carne	40 g/100 g			
	Bebidas à base de leite	1 g/100 g			
	Substitutos de refeição única para controlo do peso	1 g/100 g			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«Proteína de ervilha e arroz fermentada por micélios de <i>Lentinula edodes</i> (“shiitake”)	Descrição: O novo alimento é produzido a partir da fermentação de uma mistura de concentrados de proteína de ervilha (65 %) e de arroz (35 %) por micélios de “shiitake” (<i>Lentinula edodes</i>) seguida de tratamento térmico, a fim de interromper a fermentação, e de uma série de fases de secagem, de modo a obter um pó. Características/Composição: Proteínas (% do peso seco, N x 6,25): ≥ 75,0 Humidade: ≤ 7,0 Lípidos totais (% do peso seco): ≤ 10,0 Cinzas (% do peso seco): ≤ 10,0 Hidratos de carbono (% por cálculo): ≤ 15,0 Micotoxinas: Aflatoxina B1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxina B2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxina G1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxina G2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxinas totais (B1 + B2 + G1 + G2) (µg/kg): < 3,0 Metais pesados: Arsénio (µg/g): < 0,1 Cádmio (µg/g): < 0,1 Chumbo (µg/g): < 0,3 Mercúrio (µg/g): < 0,1 Critérios microbiológicos: Contagem de microrganismos aeróbios totais: < 1 000 UFC/g Contagem de bolores/leveduras totais: < 100 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: ausentes em 25 g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g <i>Listeria monocytogenes</i>: ausente em 25 g *UFC: unidades formadoras de colónias».