Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2023/2851

21.12.2023

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/2851,

20. detsember 2023,

millega antakse luba lasta uuendtoiduna turule odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valku ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 on komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/2470 ([2]) kehtestatud liidu uuendtoitude loetelu.

(3) Ettevõtja Evergrain LLC (edaspidi „taotleja“) esitas 20. novembril 2020 komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase loataotluse odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valgu uuendtoiduna liidu turule laskmiseks. Taotleja taotles luba kasutada odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valku mitmes üldelanikkonnale ette nähtud toidus.

(4) Samuti esitas taotleja 20. novembril 2020 komisjonile taotluse kaitsta teatavaid konfidentsiaalseid andmeid, nimelt kõnealuse uuendtoidu valgu kvaliteeti käsitlevat aruannet, ([3]) teavet ensüümi inaktiveerimise kohta uuendtoidus, ([4]) teavet ensüümivalmistise mittetoksigeensuse kohta, ([5]) teavet organismi *Aspergillus niger* toodetavate mükotoksiinide ja muude teiseste metaboliitide puudumise kohta ensüümivalmistises, ([6]) koostise andmeid (uuendtoidu partiide analüüsisertifikaate) ([7]) ja püsivusuuringu aruannet ([8]).

(5) Komisjon palus 10. juunil 2021 Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „amet“) hinnata uuendtoiduna odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valku.

(6) Amet võttis 24. mail 2023 kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 vastu teadusliku arvamuse „Safety of partially hydrolysed protein from spent barley (*Hordeum vulgare*) and rice (*Oryza sativa*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([9]) („Määruse (EL) 2015/2283 kohase uuendtoiduna käsitatava odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valgu ohutus“).

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Toimiku punkt 2.h.4.1 ja F lisa; Gallaher (2019), Vrasidas (2022).
([4]) Toimiku punkt 2.b.1.2.
([5]) Toimiku punkt 2.b.1.2.
([6]) Toimiku punkt 2.b.1.2.
([7]) Toimiku punkt 2.c.1 ja C lisa.
([8]) Toimiku punkt 2.c.2 ja D lisa.
([9]) EFSA Journal 2023;21(9):8064.

(7) Amet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et uuendtoit odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valk on kavandatud kasutustingimuste juures ohutu. Seega annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust väita, et odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valk vastab kavandatud kasutustingimuste juures määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turulelaskmise tingimustele.

(8) Amet märkis oma teaduslikus arvamuses ühtlasi, et tema järeldus kõnealuse uuendtoidu ohutuse kohta põhineb uuendtoidu valgu kvaliteeti käsitleval aruandel, teabel ensüümi inaktiveerimise kohta uuendtoidus, teabel organismi *Aspergillus niger* toodetavate mükotoksiinide ja muude teiseste metaboliitide puudumise kohta ensüümivalmistises, koostise andmetel (uuendtoidu partiide analüüsisertifikaatidel) ja püsivusuuringu aruandel, ilma milleta ei oleks amet saanud uuendtoitu hinnata ja oma järelduseni jõuda.

(9) Komisjon palus taotlejal esitada kõnealuste andmete ja uuringutulemuste konfidentsiaalsuse kaitsmist käsitleva põhjenduse kohta lisaselgitusi ning selgitada määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punkti b kohast ainuõigust seda teavet kasutada.

(10) Taotleja kinnitas, et tal on omandiõigus kõnealuse uuendtoidu valgu kvaliteeti käsitlevale aruandele, teabele ensüümi inaktiveerimise kohta uuendtoidus, teabele organismi *Aspergillus niger* toodetavate mükotoksiinide ja muude teiseste metaboliitide puudumise kohta ensüümivalmistises, koostise andmetele (uuendtoidu partiide analüüsisertifikaatidele) ja püsivusuuringu aruandele ning nende andmete kasutamise ainuõigus.

(11) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seepärast peaksid kõnealuse uuendtoidu valgu kvaliteeti käsitlev aruanne, teave ensüümi inaktiveerimise kohta uuendtoidus, teave organismi *Aspergillus niger* toodetavate mükotoksiinide ja muude teiseste metaboliitide puudumise kohta ensüümivalmistises, koostise andmed (uuendtoidu partiide analüüsisertifikaadid) ja püsivusuuringu aruanne olema kaitstud kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõikega 1. Sellest lähtuvalt peaks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest olema üksnes taotlejal lubatud lasta odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valku liidu turule.

(12) Odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valgu jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvate andmete kasutamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski järgmisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, mis põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(13) Kuna kõnealuse uuendtoidu allikas on oder (*Hordeum vulgare*), mis on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 ([10]) II lisas ühena paljudest allergiat või talumatust põhjustada võivatest ainetest või toodetest, tuleks seda uuendtoitu sisaldav toit kooskõlas kõnealuse määruse artiklis 21 sätestatud nõuetega asjakohaselt märgistada.

(14) On asjakohane ette näha, et odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valgu kui uuendtoidu kandmisel liidu uuendtoitude loetellu lisatakse ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave.

([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valk tuleks lisada rakendusmääruses (EL) 2017/2470 sätestatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(16) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse lasta turule odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valku.

Odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valk lisatakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 sätestatud liidu uuendtoitude loetellu.

2. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Artiklis 1 osutatud uuendtoitu on viie aasta jooksul alates 10. jaanuarist 2024 lubatud liidus turule lasta ainult ettevõtjal Evergrain LLC, ([11]) välja arvatud juhul, kui mõni järgmine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või Evergrain LLC nõusolekul.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusandmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma Evergrain LLC nõusolekuta.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. detsember 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([11]) 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 Ameerika Ühendriigid.

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistamise erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valk	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	Kooskõlas määruse (EL) nr 1169/2011 artikliga 21 on uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine etiketil „odra- ja riisilinnasejääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valk“.		Luba antud 10. jaanuaril 2024. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 Ameerika Ühendriigid. Andmekaitseperioodi vältel on lubatud lasta odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valku uuendtoiduna liidu turule üksnes ettevõtjal Evergrain LLC, välja arvatud juhul, kui mõni järgmine taotleja saab selle uuendtoidu jaoks loa ilma määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ega teadusandmetele osutamata või Evergrain LLC nõusolekul. Andmekaitse kehtivuse lõppkuupäev: 10. jaanuar 2029.“
	Teraviljal, seemnetel või juurtel põhinevad praetud või pressitud tooted	5 g/100 g			
	Kondiitritooted, sealhulgas šokolaad	5 g/100 g			
	Hommikusöögihelbed	5 g/100 g			
	Pastatooted ja riisil (või mõnel muul teraviljal) põhinevad toidud	8 g/100 g			
	Supid (kuivsegud)	50 g/100 g			
	Supid (valmistoiduna)	5 g/100 g			
	Kastmed	10 g/100 g			
	Kuivatatud kastmevalmistised	50 g/100 g			
	Lihaanaloogid	15 g/100 g			
	Teraviljabatoonid	30 g/100 g			
	Või ja margariini-/õlisegud	10 g/100 g			
	Piimaanaloogidel põhinevad jäätised	10 g/100 g			
	Piimaanaloogid	5 g/100 ml			
	Pähkli-/seemnepastad ja -emulsioonid	15 g/100 g			
	Energiajoogid	8 g/100 ml			
	Karastusjoogid, mida turustatakse seoses füüsilise treeninguga	5 g/100 ml			
	Koolajoogid	5 g/100 g			
	Joogipulbrid	90 g/100 g			

	Puu- ja/või köögiviljamahlal põhinevad joogid	5 g/100 ml			
	Koore-, juustu- ja jogurtianaloogid (muud kui sojapõhised)	10 g/100 g			
	Hummus	10 g/100 g			
	Alkoholivaba õlu	5 g/100 ml			
	Toidukorra toidu asendaja kehakaalu alandamise eesmärgil	30 g/100 g			

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„**Odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest saadud osaliselt hüdrolüüsitud valk**	**Kirjeldus/määratlus** Uuendtoit on osaliselt hüdrolüüsitud valk, mis on saadud odra (*Hordeum vulgare*) ja riisi (*Oryza sativa*) linnaste jääkidest, mis on tekkinud õlletootmise tahke kõrvalsaadusena ning sisaldavad 45–70 % odralinnasejääke ja 30–55 % riisilinnasejääke. Uuendtoit saadakse õlletootmise meskimisetapis tekkinud ja seejärel pastööritud odra- ja riisilinnasejääkide ensümaatilise töötlemise teel. Lõpptoote saamiseks töödeldakse osalist hüdrolüsaati mehaaniliselt mitmes etapis. **Omadused/koostis** Välimus: pulber Hüdrolüüsiaste: 1–7 % Valk (N × 6,25): 78–90 % Niiskus: 2–8 % Süsivesikud: 2–10 % Rasv: 0–2 % Tuhk: 1–8 % **Raskmetallid** Arseen (mg/kg): ≤ 0,2 Kaadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Plii (mg/kg): ≤ 0,2 Elavhõbe (mg/kg): ≤ 0,01 **Mükotoksiinid** Aflatoksiin B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoksiinid B1, B2, G1 ja G2 kokku: ≤ 4 µg/kg Desoksünivalenool: < 200 µg/kg

	Fumonisiinid (B1 ja B2 kokku): ≤ 200 µg/kg Ohratoksiin A: ≤ 3 µg/kg Zearalenoon: ≤ 20 µg/kg Patuliin: ≤ 50 µg/kg **Toitainete imendumist takistavad ained** Fütiinhape: < 0,25 % **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Aeroobsed mikroobid kokku (CFU/g): < 10^4 Kolibakterid (CFU/g): < 100 Pärm- ja hallitusseened kokku (CFU/g): < 100 *Salmonella* spp.: 25 grammis ei leidu *Escherichia coli* (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus* (CFU/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: 25 grammis ei leidu *Bacillus cereus* (CFU/g): < 100 CFU – kolooniat moodustav üksus“

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2851/oj