Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2023/2851

21.12.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/2851,

annettu 20 päivänä joulukuuta 2023,

luvan antamisesta ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatavan osittain hydrolysoidun proteiinin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Yritys Evergrain LLC, jäljempänä ’hakija’, toimitti 20 päivänä marraskuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatavan osittain hydrolysoidun proteiinin saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatavan osittain hydrolysoidun proteiinin käytölle useissa koko väestölle tarkoitetuissa elintarvikkeissa.

(4) Hakija esitti 20 päivänä marraskuuta 2020 komissiolle myös pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista; kyseessä ovat uuselintarvikkeen proteiinin laatua koskeva raportti ([3]), tiedot entsyymin inaktivoimisesta uuselintarvikkeessa ([4]), tiedot siitä, että entsyymivalmisteessa ei esiinny toksigeenisuutta ([5]), tiedot siitä, että *Aspergillus niger* -mikro-organismin tuottamia mykotoksiineja ja muita toissijaisia metaboliitteja ei esiinny entsyymivalmisteessa ([6]), koostumustiedot (uuselintarvikkeen erien analyysejä koskevat todistukset) ([7]) ja säilyvyystutkimuksen raportti ([8]).

(5) Komissio pyysi 10 päivänä kesäkuuta 2021 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, arvioimaan ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatavan osittain hydrolysoidun proteiinin käyttöä uuselintarvikkeena.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 24 päivänä toukokuuta 2023 tieteellisen lausunnon ”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]) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Asiakirja-aineiston 2.h.4.1 kohta ja liite F; Gallaher (2019, Vrasidas, 2022).
([4]) Asiakirja-aineiston 2.b.1.2 kohta.
([5]) Asiakirja-aineiston 2.b.1.2 kohta.
([6]) Asiakirja-aineiston 2.b.1.2 kohta.
([7]) Asiakirja-aineiston 2.c.1 kohta ja liite C.
([8]) Asiakirja-aineiston 2.c.2 kohta ja liite D.
([9]) EFSA Journal 2023;21(9):8064.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että uuselintarvike ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatava osittain hydrolysoitu proteiini on turvallinen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella voidaan vahvistaa, että ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatavan osittain hydrolysoidun proteiinin käyttö ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti täyttää sen markkinoille saattamista koskevat edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan myös, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui uuselintarvikkeen proteiinin laatua koskevaan raporttiin, tietoihin entsyymin inaktivoimisesta uuselintarvikkeessa, tietoihin siitä, että *Aspergillus niger* -mikro-organismin tuottamia mykotoksiineja ja muita toissijaisia metaboliitteja ei esiinny entsyymivalmisteessa, koostumustietoihin (uuselintarvikkeen erien analyysejä koskeviin todistuksiin) ja säilyvyystutkimuksen raporttiin, joita ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta ja tehdä päätelmäänsä.

(9) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan perusteluja, joita tämä oli esittänyt väitteelleen näitä tietoja ja tutkimuksia koskevasta omistusoikeudestaan, ja selventämään väitettään, jonka mukaan sillä on asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaisesti yksinomainen oikeus käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin ja tutkimuksiin.

(10) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättöhetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia uuselintarvikkeen proteiinin laatua koskevaan raporttiin, tietoihin entsyymin inaktivoimisesta uuselintarvikkeessa, tietoihin siitä, että *Aspergillus niger* -mikro-organismin tuottamia mykotoksiineja ja muita toissijaisia metaboliitteja ei esiinny entsyymivalmisteessa, koostumustietoihin (uuselintarvikkeen erien analyysejä koskeviin todistuksiin) ja säilyvyystutkimuksen raporttiin, eivätkä kolmannet osapuolet voi laillisesti saada tai käyttää näitä tietoja tai viitata niihin.

(11) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi uuselintarvikkeen proteiinin laatua koskeva raportti, tiedot entsyymin inaktivoimisesta uuselintarvikkeessa, tiedot siitä, että *Aspergillus niger* -mikro-organismin tuottamia mykotoksiineja ja muita toissijaisia metaboliitteja ei esiinny entsyymivalmisteessa, koostumustiedot (uuselintarvikkeen erien analyysejä koskevat todistukset) ja säilyvyystutkimuksen raportti olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatavaa osittain hydrolysoitua proteiinia unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

(12) Ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatavaa osittain hydrolysoitua proteiinia koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.

(13) Koska uuselintarvike on peräisin ohrasta (*Hordeum vulgare*), joka mainitaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ([10]) liitteessä II olevassa luettelossa yhtenä monista allergioita tai intoleransseja aiheuttavista aineista tai tuotteista, uuselintarviketta sisältävät elintarvikkeet olisi merkittävä asianmukaisesti mainitun asetuksen 21 artiklassa säädettyjä vaatimuksia noudattaen.

(14) On aiheellista, että ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatavan osittain hydrolysoidun proteiinin sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.

([10]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj).

(15) Ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatava osittain hydrolysoitu proteiini olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatavan osittain hydrolysoidun proteiinin saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatava osittain hydrolysoitu proteiini täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yritys Evergrain LLC ([11]) on hyväksytty saattamaan unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 10 päivästä tammikuuta 2024, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Evergrain LLC suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Evergrain LLC suostumusta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä joulukuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
"**Ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatava osittain hydrolysoitu proteiini**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "Mallasjäännöksestä (ohra ja riisi) saatava osittain hydrolysoitu proteiini". Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 21 artiklan mukaisesti.		Hyväksytty 10. tammikuuta 2024. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Evergrain LLC, 3205 S. 9th St, St. Louis, Missouri, 63118 USA. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatava osittain hydrolysoitu proteiini on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Evergrain LLC osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Evergrain LLC suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 10. tammikuuta 2029."
	Paistetut tai puristetut vilja-, siemen- tai juurespohjaiset tuotteet	5 g / 100 g			
	Makeiset (myös suklaa)	5 g / 100 g			
	Aamiaisviljatuotteet	5 g / 100 g			
	Pastat ja riisipohjaiset (tai muut viljapohjaiset) ruoat	8 g /100 g			
	Keitot (kuivaseos)	50 g / 100 g			
	Keitot (nautintavalmiit)	5 g / 100 g			
	Kastikkeet	10 g / 100 g			
	Kuivatut kastikevalmisteet	50 g / 100 g			
	Lihan korvikkeet	15 g / 100 g			
	Viljapatukat	30 g / 100 g			
	Voin ja margariinin/öljyn seokset	10 g / 100 g			
	Maitoa jäljitteleviin tuotteisiin pohjautuvat jäätelöt	10 g / 100 g			
	Maitoa jäljittelevät tuotteet	5 g / 100 ml			
	Tahnat/emulsiot pähkinöistä/siemenistä	15 g / 100 g			
	Energiajuomat	8 g / 100 ml			
	Virvoitusjuomat, jotka on tarkoitettu nautittavaksi liikunnan yhteydessä	5 g / 100 ml			
	Kolajuomien kaltaiset juomat	5 g / 100 g			
	Juomajauheet	90 g / 100 g			

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
	Hedelmä- ja/tai kasvismehuihin pohjautuvat juomat	5 g / 100 ml			
	Kermaa, juustoa ja jogurttia jäljittelevät tuotteet (muut kuin soijapohjaiset)	10 g / 100 g			
	Hummus	10 g / 100 g			
	Alkoholiton olut	5 g / 100 ml			
	Ateriankorvikkeet painonhallintaan	30 g / 100 g			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
"**Ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatava osittain hydrolysoitu proteiini**	**Kuvaus/Määritelmä:** Uuselintarvike on ohran (*Hordeum vulgare*) ja riisin (*Oryza sativa*) mallasjäännöksestä saatava osittain hydrolysoitu proteiini, joka on peräisin oluentuotannon kiinteästä sivutuotteesta, joka sisältää 45–70 prosenttia ohran ja 30–55 prosenttia riisin mallasjäännöstä. Uuselintarvike tuotetaan oluentuotannon mäskäysvaiheesta saatavan ohran ja riisin pastöroidun jäännösmaltaan entsymaattisella käsittelyllä. Lopputuotteen saamiseksi osittaiseen hydrolysaattiin käytetään useita mekaanisia käsittelyvaiheita. **Ominaisuudet/Koostumus:** Ulkomuoto: jauhe Hydrolyysiaste: 1–7 % Proteiinit (N × 6,25): 78–90 % Kosteus: 2–8 % Hiilihydraatit: 2–10 % Rasva: 0–2 % Tuhka: 1–8 % **Raskasmetallit:** Arseeni (mg/kg): ≤ 0,2 Kadmium (mg/kg): ≤ 0,1 Lyijy (mg/kg): ≤ 0,2 Elohopea (mg/kg): ≤ 0,01 **Mykotoksiinit:** Aflatoksiini B1: ≤ 2 µg/kg Alfatoksiinien summa (B1, B2, G1 ja G2): ≤ 4 µg/kg Deoksinivalenoli: < 200 µg/kg

	Fumonisiinit (B1:n ja B2:n summa): ≤ 200 µg/kg Okratoksiini A: ≤ 3 µg/kg Zearalenoni: ≤ 20 µg/kg Patuliini: ≤ 50 µg/kg **Antinutritionaaliset tekijät:** Fytiinihappo: < 0,25 % **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä (PMY/g): < 10^4 Koliformiset bakteerit (PMY/g): < 100 Hiivan ja homeen kokonaismäärä (PMY/g): < 100 *Salmonella* spp: Ei havaittavissa 25 g:ssa *Escherichia coli* (PMY/g): < 10 *Staphylococcus aureus* (PMY/g): < 10 *Listeria monocytogenes*: Ei havaittavissa 25 g:ssa *Bacillus cereus* (PMY/g): < 100 PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt”

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