KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/6,

annettu 3 päivänä tammikuuta 2023,

luvan antamisesta *Lentinula edodes* (siitake) -rihmaston avulla fermentoidun herne-riisiproteiinin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja 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 MycoTechnology, Inc., jäljempänä 'hakija', esitti 12 päivänä joulukuuta 2019 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen *Lentinula edodes* (siitake) -rihmaston avulla fermentoidun herne-riisiproteiinin saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi, että fermentoitua herne-riisiproteiinia saisi käyttää koko väestölle tarkoitetuissa leipomotuotteissa, leivissä, sämpylöissä, krutongeissa, pizzassa, aamiaisviljatuotteissa, viljapatukoissa, hedelmä- ja kasvispohjaisissa juomissa, sekoitusvalmiissa juomajauheissa, kaakao- ja suklaamakeisissa, maitoa jäljittelevissä tuotteissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa muissa kuin maitopohjaisissa ateriankorvikkeissa, fermentoiduissa maitopohjaisissa tuotteissa, pastapohjaisissa tuotteissa, raakalihavalmisteissa ja lihavalmisteissa, valmiskeitoissa ja keittotiivisteissä tai -jauheissa, salaateissa, lihan korvikkeissa, maitopohjaisissa juomissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa ateriankorvikkeissa.

(4) Hakija esitti komissiolle 12 päivänä joulukuuta 2019 myös pyynnön, joka koski hakemuksen tueksi toimitettujen omistusoikeuden alaisten tieteellisten tutkimusten ja tietojen suojaamista; kyseessä ovat uuselintarvikkeen tuotantoprosessin yksityiskohtainen kuvaus ([3]) ja koostumusanalyysit ([4]).

(5) Komissio pyysi 22 päivänä huhtikuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan *Lentinula edodes* (siitake) -rihmaston avulla fermentoitua herne-riisiproteiinia uuselintarvikkeena.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 28 päivänä helmikuuta 2022 tieteellisen lausunnon "Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 " ([5]) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.
([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).
([3]) MycoTechnology, Inc. (2020, ei julkaistu).
([4]) MycoTechnology, Inc. (2020 ja 2021, ei julkaistu).
([5]) EFSA Journal 2022;20(4):7205.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että *Lentinula edodes* (siitake) -rihmaston avulla fermentoitu herne-riisiproteiini on turvallista ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Näin ollen kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että fermentoitu herne-riisiproteiini täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset markkinoille saattamista koskevat edellytykset, kun sitä käytetään koko väestölle tarkoitetuissa leipomotuotteissa, leivissä, sämpylöissä, krutongeissa, pizzassa, aamiaisviljatuotteissa, viljapatukoissa, hedelmä- ja kasvispohjaisissa juomissa, sekoitusvalmiissa juomajauheissa, kaakaossa ja suklaamakeisissa, maitoa jäljittelevissä tuotteissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa muissa kuin maitopohjaisissa ateriankorvikkeissa, fermentoiduissa maitopohjaisissa tuotteissa, pastapohjaisissa tuotteissa, raakalihavalmisteissa ja lihavalmisteissa, valmiskeitoissa ja keittotiivisteissä tai -jauheissa, salaateissa, lihan korvikkeissa, maitopohjaisissa juomissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa ateriankorvikkeissa.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan myös, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui hakijan asiakirja-aineistoon sisältyviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin uuselintarvikkeen yksityiskohtaisesta tuotantoprosessin kuvauksesta ja koostumusanalyyseistä, joita ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta ja tehdä päätelmäänsä.

(9) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaista yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin.

(10) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinoikeudet tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin uuselintarvikkeen yksityiskohtaisesta tuotantoprosessin kuvauksesta ja koostumusanalyyseistä ja että kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua kyseisiin tietoihin, käyttää niitä 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 tuotantoprosessin yksityiskohtaista kuvausta ja koostumusanalyysejä koskevat tieteelliset tutkimukset ja tiedot olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa *Lentinula edodes* (siitake) -rihmaston avulla fermentoitua herne-riisiproteiinia unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

(12) Kyseistä uuselintarviketta koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tutkimuksiin ja 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) On aiheellista, että *Lentinula edodes* (siitake) -rihmaston avulla fermentoidun herne-riisiproteiinin sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.

(14) *Lentinula edodes* (siitake) -rihmaston avulla fermentoitu herne-riisiproteiini olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan *Lentinula edodes* (siitake) -rihmaston avulla fermentoidun herne-riisiproteiinin saattaminen markkinoille unionissa.

Lentinula edodes (siitake) -rihmaston avulla fermentoitu herne-riisiproteiini sisällytetään täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon.

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

2 artikla

Ainoastaan yritys MycoTechnology, Inc. ([6]) saa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 24 päivästä tammikuuta 2023, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen MycoTechnology, Inc. 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 MycoTechnology, Inc. 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 3 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Osoite: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Yhdysvallat.

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
”***Lentinula edodes* (siitake) -rihmaston avulla fermentoitu herne-riisiproteiini**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”siitakerihmaston avulla fermentoitu herne-riisiproteiini”.		Hyväksytty 24. tammikuuta 2023. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen tietoon. Hakija: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Yhdysvallat. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike *Lentinula edodes* (siitake) -rihmaston avulla fermentoitu herne-riisiproteiini on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen MycoTechnology, Inc. osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen tietoon taikka yrityksen MycoTechnology, Inc. suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 24. tammikuuta 2028.”
	Leipomotuotteet, leivät, sämpylät, krutongit, pizza	5 g/100 g			
	Aamiaisviljatuotteet ja viljapatukat	33 g/100 g			
	Hedelmä- ja kasvispohjaiset juomat	20 g/100 ml			
	Sekoitusvalmiit juomajauheet	93 g/100 g			
	Kaakao- ja suklaamakeiset	7 g/100 g			
	Maitoa jäljittelevät tuotteet ja muut kuin maitopohjaiset ateriankorvikkeet painonhallintaan	11 g/100 g			
	Fermentoidut maitopohjaiset tuotteet	5 g/100 g			
	Pastapohjaiset tuotteet	15 g/100 g			
	Raakalihavalmisteet ja lihavalmisteet	14 g/100 g			
	Valmiskeitot ja keittotiivisteet tai -jauheet	3 g/100 g			
	Salaatit	26 g/100 g			
	Lihan korvikkeet	40 g/100 g			
	Maitopohjaiset juomat	1 g/100 g			
	Ateriankorvikkeet painonhallintaan	1 g/100 g			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
"***Lentinula edodes*** **(siitake) -rihmaston avulla fermentoitu herne-riisiproteiini**	**Kuvaus:** Uuselintarvike valmistetaan fermentoimalla 65-prosenttisen herne- ja 35-prosenttisen riisiproteiinitiivisteen seosta *Lentinula edodes* (siitake) -rihmaston avulla, minkä jälkeen suoritetaan lämpökäsittely fermentoinnin lopettamiseksi ja useita kuivausvaiheita jauheen muodostamiseksi. **Ominaisuudet/Koostumus:** Proteiini (% kuivapainosta, N x 6,25): ≥ 75,0 Kosteus: ≤ 7,0 Kokonaisrasvapitoisuus (% kuivapainosta): ≤ 10,0 Tuhka (% kuivapainosta): ≤ 10,0 Hiilihydraatit (laskennallinen %): ≤ 15,0 **Mykotoksiinit**: Aflatoksiini B1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksiini B2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksiini G1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksiini G2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksiinien kokonaispitoisuus (B1+B2+G1+G2) (µg/kg): < 3,0 **Raskasmetallit:** Arseeni (µg/g): < 0,1 Kadmium (µg/g): < 0,1 Lyijy (µg/g): < 0,3 Elohopea (µg/g): < 0,1 **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: < 1 000 PMY/g Hiivan ja homeen kokonaismäärä: < 100 PMY/g Koliformiset bakteerit: ≤ 10 PMY/g *Salmonella* spp.: Ei esiinny 25 grammassa *Escherichia coli*: < 10 PMY/g *Listeria monocytogenes*: Ei esiinny 25 grammassa *PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt"