KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/673,

22. aprill 2022,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule mungoa (*Vigna radiata*) valk ning muudetakse komisjoni 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 artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

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

(2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestatakse liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) 10. märtsil 2020 esitas äriühing Eat Just, Inc. (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta uuendtoiduna liidu turule mungoavalk. Taotleja taotles taime *Vigna radiata* seemnetest ekstraheeritud mungoavalgu kasutamist üldelanikkonnale ettenähtud valgutoodetes, välja arvatud piimatoodete analoogides ja joogivalgendajates. Valgutoodete all mõeldakse tavapäraste toodete, näiteks liha, kala või munade valguanalooge või -asendajaid.

(4) 10. märtsil 2020 esitas taotleja komisjonile ka taotluse konfidentsiaalsete andmete kaitsmiseks seoses mitmete taotluse toetuseks esitatud andmetega, nimelt seoses fütiinhappe, lektiinide, trüpsiini inhibiitorite, tsüanogeensete glükosiidide ja tanniinide analüüsiandmetega ([3]).

(5) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 3 konsulteeris komisjon 5. augustil 2020 Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) ja palus esitada teadusliku arvamuse mungoavalgu kui uuendtoiduks sobivuse hindamise põhjal.

(6) 14. septembril 2021 võttis toiduohutusamet kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 vastu teadusliku arvamuse „Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]) (Mungoavalgu ohutus uuendtoiduna vastavalt määrusele (EL) 2015/2283).

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

([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).

([3]) Analytical results Cyanogenic Glycosides (avaldamata)
Sayre_2021 cyanogenic glycosde exec sum (avaldamata)
Analytical results lectins (avaldamata)
CoAs Phytic acid MB flour 5 batches (avaldamata)
CoAs Phytic acid MBP 5 batches (avaldamata)
Analytical results tannins (avaldamata)
CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches (avaldamata)
CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches (avaldamata)

([4]) EFSA Journal 2021;19(10):6846

(7) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et mungoavalk on taotluses kavandatud kasutustingimuste puhul ohutu. Seepärast on toiduohutusameti arvamus piisav tõendamaks, et mungoavalk, kui seda kasutatakse toidu koostisosana, mida lisatakse üldelanikkonnale ettenähtud valgutoodetesse (v.a piimatoodete analoogid ja joogivalgendajad), vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikes 1 sätestatud nõuetele.

(8) Tuginedes vähestele avaldatud tõenditele mungoavalkude tarbimisega seotud toiduallergia kohta ja tõenditele, mis näitavad, et mungoavalgud sisaldavad mitmeid potentsiaalselt allergeenseid valke, jõudis toiduohutusamet oma arvamuses järeldusele, et kõnealuse uuendtoidu tarbimine võib põhjustada sensibiliseerumist. Võttes arvesse, et seni on tõendid mungoavalgu tarbimise ja esmase sensibiliseerumise juhtude otsese seose vahel ebaselged, leiab komisjon, et liidus lubatud uuendtoitude loetellu ei tuleks lisada märgistuse erinõudeid seoses võimalusega, et mungoavalgud võivad põhjustada esmast sensibiliseerumist.

(9) Toiduohutusamet lähtus väheste uuringute ja taotleja tehtud mungoavalgu ning sojaoa-, maapähkli- ja lupiinivalkude vahelise valgujärjestuse homoloogia *in silico* meetodil tehtud ühe analüüsi puhul tõendite kaalukuse põhimõttest ja leidis oma arvamuses, et mungoavalgu tarbimine võib põhjustada allergilisi reaktsioone inimestel, kes on allergilised sojaubade, maapähklite, lupiinide ja kase õietolmu suhtes. Siiski puuduvad täiendavad *in vivo* katse- või epidemioloogilised tõendid, mida on tavaliselt vaja, et kinnitada või välistada kindlakstehtud potentsiaalse ristreageerivuse tõenäolist avaldumist elanikkonna seas. Kuna sellised tõendid puuduvad, leiab komisjon, et praegu on ebatõenäoline, et mungoavalgud võiksid põhjustada elanikkonnas ristreaktsiooni sojaubade, maapähklite, lupiinide ja kase õietolmuga ning seetõttu ei ole liidus lubatud uuendtoitude loetellu vaja lisada selle kohta märgistamise erinõuet.

(10) Toiduohutusamet leidis oma arvamuses, et ilma taotleja esitatud konfidentsiaalsete analüüsiandmeteta fütiinhappe, lektiinide, trüpsiini inhibiitorite, tsüanogeensete glükosiidide ja tanniinide kohta ei oleks ta saanud teha järeldusi mungoavalgu ohutuse kohta.

(11) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal oli tal esitatud teaduslike andmete omandiõigus ja neile viitamise ainuõigus. Seetõttu ei või kolmandad isikud neile andmetele seaduslikult juurde pääseda ega neid kasutada või neile viidata.

(12) Komisjon hindas kogu teavet, mille taotleja oli esitanud, ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seetõttu ei tohiks toiduohutusamet kasutada taotleja toimikus sisalduvaid andmeid, mille alusel tegi toiduohutusamet kindlaks kõnealuse uuendtoidu ja mungoavalgu ohutuse ning ilma milleta ei oleks toiduohutusamet saanud uuendtoitu hinnata, ühegi järgneva taotleja hüvanguks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest. Seega tuleks sellel ajavahemikul võimaldada mungoavalku liidu turule lasta üksnes taotlejal.

(13) Mungoavalgu jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast loataotlust sama uuendtoidu turulelaskmiseks, kui see põhineb määruse (EL) 2015/2283 kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(14) Seetõttu tuleks määruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas määratletud mungoavalk lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib ainult esmane taotleja:

äriühing: Eat Just, Inc.;

aadress: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110, Ameerika Ühendriigid,

lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või praeguse taotleja nõusolekul.

3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab kasutustingimusi ja märgistusnõudeid, mis esitatakse lisas.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud andmeid, mille alusel toiduohutusamet hindas mungoavalku ja mille konfidentsiaalsena käsitamist taotleja nõudis ning milleta ei oleks saanud selle uuendtoidu jaoks luba anda, vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud nõuetele ja neid ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ilma taotleja nõusolekuta ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

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

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. aprill 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

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

„Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
Mungoa (*Vigna radiata*) valk	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „taimest *Vigna radiata* saadud mungoavalk“.		Luba antud 15. mail 2022. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110, Ameerika Ühendriigid. Andmekaitseperioodi vältel võib kõnealust uuendtoitu mungoavalku liidus turule lasta üksnes äriühing Eat Just, Inc., välja arvatud juhul, kui mõni järgnev taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või Eat Just, Inc. nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 15. mai 2027.“
	Valgutooted	20 g/100 g			

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

„Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
Mungoa (*Vigna radiata*) valk	**Kirjeldus/määratlus:** Uuendtoit on mungoavalgupulber, mis on ekstraheeritud taimest *Vigna radiata* mitme töötlusetapiga, millele järgneb pastöriseerimine ja pihustuskuivatamine. **Omadused/koostis:** Niiskus: ≤ 6 % Valk (%)[a]: ≥ 84 % Tuhk (%): ≤ 6,0 % Rasv (%): ≤ 5,5 % Süsivesikud (%): ≤ 5,0 arvutuste järgi **Mikrobioloogilised kriteeriumid:** Aeroobsete bakterite üldsisaldus: < 5 000 CFU/g [b] Pärm- ja hallitusseened: < 100 CFU/g Koliformsed bakterid: < 100 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Listeria monocytogenes:* 25 grammis ei leidu *Salmonella* spp.: 25 grammis ei leidu ([a]) %: massiprotsent. ([b]) CFU: kolooniat moodustav ühik.“