KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/673,

annettu 22 päivänä huhtikuuta 2022,

luvan antamisesta mungpavusta (*Vigna radiata*) saatavan proteiinin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti 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,

sekä katsoo seuraavaa:

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

(2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista.

(3) Yritys Eat Just, Inc., jäljempänä 'hakija', toimitti 10 päivänä maaliskuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen mungpapuproteiinin saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa *Vigna radiata* -kasvin siemenistä uutetun mungpapuproteiinin käyttöön koko väestölle tarkoitetuissa proteiinituotteissa, lukuun ottamatta maitotuotteita jäljitteleviä tuotteita sekä maidon- ja kermankorvikkeita juomissa. Proteiinituotteiden luokalla tarkoitetaan proteiineja, jotka jäljittelevät tai joilla korvataan lihan, kalan ja munan kaltaisia vakiotuotteita.

(4) Hakija esitti 10 päivänä maaliskuuta 2020 komissiolle myös pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tietojen osalta; kyseessä ovat fytiinihappoa, lektiinejä, trypsiini-inhibiittoreita, syanogeenisiä glykosideja ja tanniineja koskevat analyysitiedot ([3]).

(5) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 5 päivänä elokuuta 2020 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä arvioimaan mungpapuproteiinin soveltuvuutta uuselintarvikekäyttöön ja antamaan asiasta tieteellisen lausunnon.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 14 päivänä syyskuuta 2021 tieteellisen lausunnon "Safety of mung bean protein as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([4]) mungpapuproteiinin turvallisuudesta uuselintarvikkeena 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]) Analytical results Cyanogenic Glycosides (ei julkaistu)
Sayre_2021 cyanogenic glycosde exec sum (ei julkaistu)
Analytical results lectins (ei julkaistu)
CoAs Phytic acid MB flour 5 batches (ei julkaistu)
CoAs Phytic acid MBP 5 batches (ei julkaistu)
Analytical results tannins (ei julkaistu)
CoAs Trypsin Inhibitors MB flour 5 batches (ei julkaistu)
CoAs Trypsin Inhibitors MBP 5 batches (ei julkaistu).

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

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että mungpapuproteiini on hakemuksessa ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa näin ollen riittävät perusteet vahvistaa, että mungpapuproteiinin käyttö koko väestölle tarkoitettuihin proteiinituotteisiin, lukuun ottamatta maitotuotteita jäljitteleviä tuotteita sekä maidon- ja kermankorvikkeita juomissa, lisättynä elintarvikkeiden ainesosana täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan vaatimukset.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että tämän uuselintarvikkeen käyttö saattaa aiheuttaa altistumista, sillä mungpapuproteiinien käyttöön liittyvistä ruoka-aineallergioista on saatavilla vain rajallisesti julkaistua näyttöä, mutta on näyttöä siitä, että mungpapuproteiinit sisältävät useita mahdollisesti allergeenisia proteiineja. Ottaen huomioon, että käytettävissä olevien tietojen mukaan mungpapuproteiinin käytön ei ole todettu yksiselitteisesti aiheuttavan primääriä herkistymistä, komissio katsoo, ettei hyväksyttyjä uuselintarvikkeita koskevaan unionin luetteloon ole tarpeen sisällyttää erityisiä merkintävaatimuksia siitä, voivatko mungpapuproteiinit aiheuttaa primääriä herkistymistä.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen käytti lausunnossaan todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa ja totesi rajallisten tutkimusten sekä hakijan tekemän mungpapuproteiinin ja soijapapu-, maapähkinä- ja lupiiniproteiinien välisen proteiinisekvenssin homologian analyysin perusteella, että mungpapuproteiinin käyttö voi mahdollisesti aiheuttaa allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat allergisia soijapavuille, maapähkinälle, lupiinille ja koivun siitepölylle. Saatavilla ei kuitenkaan ole täydentävää kokeellista tai epidemiologista *in vivo* -lisänäyttöä, jota yleensä tarvitaan, jotta voidaan varmistaa tai sulkea pois se mahdollisuus, että havaittu ristireaktion mahdollisuus voi ilmetä väestössä. Ottaen huomioon näytön puutteen komissio katsoo tällä hetkellä olevan epätodennäköistä, että mungpapuproteiinien potentiaali aiheuttaa ristireaktio soijapapujen, maapähkinöiden, lupiinin ja koivun siitepölyn kanssa ilmenisi väestössä, joten unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon ei pitäisi sisällyttää siihen liittyviä erityisiä merkintävaatimuksia.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi lausunnossaan, että se ei olisi voinut tehdä johtopäätöksiään mungpapuproteiinin turvallisuudesta ilman hakijan toimittamia fytiinihappoa, lektiinejä, trypsiini-inhibiittoreita, syanogeenisiä glykosideja ja tanniineja koskevia omistusoikeuden alaisia analyysitietoja.

(11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättöhetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia hakemuksen jättämisen yhteydessä toimittamaansa tieteelliseen näyttöön. Sen vuoksi kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti saada tai käyttää näitä tietoja eivätkä viitata niihin.

(12) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomaisen ei tulisi käyttää hakijan asiakirja-aineiston sisältämiä tietoja, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen määritti kyseisen uuselintarvikkeen turvallisuuden ja muodosti päätelmänsä mungpapuproteiinin turvallisuudesta, ja joita ilman elintarviketurvallisuusviranomainen ei olisi pystynyt arvioimaan kyseistä uuselintarviketta, kenenkään myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta. Näin ollen mungpapuproteiinin markkinoille saattaminen unionissa olisi rajattava hakijaan kyseiseksi ajaksi.

(13) Se, että mungpapuproteiinin hyväksyntä ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin viittaaminen rajataan hakijan yksinomaiseen käyttöön, ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat asetuksen (EU) 2015/2283 mukaista lupaa.

(14) Sen vuoksi asetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Mungpapuproteiini, sellaisena kuin se on määritelty tämän asetuksen liitteessä, sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan seuraava alkuperäinen hakija:

Yritys: Eat Just, Inc.;

Osoite: 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110, Yhdysvallat,

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselintarvikkeelle ilman viittausta 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai hakija antaa suostumuksensa.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Hakemusasiakirja-aineistoon sisältyvät tiedot, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut mungpapuproteiinin ja joihin nähden hakija on ilmoittanut sillä olevan omistusoikeus ja joiden puuttuessa uuselintarviketta ei olisi voitu hyväksyä, täyttävät näin ollen asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset, eikä niitä saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman hakijan suostumusta.

3 artikla

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

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 22 päivänä huhtikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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
"**Mungpavusta (*Vigna radiata*) saatava proteiini**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "*Vigna radiata* -kasvista saatu mungpapuproteiini"		Hyväksytty 15. toukokuuta 2022. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110, Yhdysvallat. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike mungpapuproteiini on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Eat Just, Inc. osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Eat Just, Inc. suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 15. toukokuuta 2027."
	Proteiinituotteet	20 g/100 g			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
"**Mungpavusta (*Vigna radiata*) saatava proteiini**	**Kuvaus / Määritelmä:** Uuselintarvike on mungpapuproteiinijauhe, joka on uutettu *Vigna radiata* -kasvin siemenistä usean käsittelyvaiheen avulla ja sen jälkeen pastöroitu ja sumutuskuivattu. **Ominaisuudet/Koostumus:** Kosteus: ≤ 6 % Proteiini (paino-%)[a]: ≥ 84 % Tuhka (paino-%): ≤ 6,0 % Rasva (paino-%): ≤ 5,5 % Hiilihydraatit (paino-%): ≤ 5,0 laskennallinen arvo **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobinen pesäkemäärä: < 5 000 PMY/g[b] Hiivat ja homeet: < 100 PMY/g Koliformiset bakteerit: < 100 PMY/g *Escherichia coli*: < 10 PMY/g *Listeria monocytogenes*: Ei todettavissa 25 g:ssa *Salmonella* spp.: Ei todettavissa 25 g:ssa ([a]) paino-%: painoprosenttia. ([b]) PMY: pesäkkeitä muodostavat yksiköt."