

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/6,**3. jaanuar 2023,****millega lubatakse lasta uuendtoiduna turule šiiitake-seene (*Lentinula edodes*) mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalk 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) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ⁽²⁾ millega kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu.
- (3) 12. detsembril 2019 esitas ettevõtja MycoTechnology, Inc. (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta uuendtoiduna liidu turule šiiitake-seene (*Lentinula edodes*) mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalk. Taotleja soovis kääritatud herne- ja riisivalku kasutada üldelanikkonnale ette nähtud pagaritoodetes, saia-leivatoodetes, krutoonides, pitsas, hommikusöögihelvestes, teraviljabatoonides, puuvilja-, marja- ja köögiviljapõhistes jookides, segamisvalmis joogipulbrites, kakaost ja šokolaadist kondiitritoodetes, piimatoodete analoogides ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud piimavabades toidukorra toidu asendajates, hapendatud piimatoodetes, makarontoodetes, lihavalmististes ja lihatoodetes, (söömisvalmis) suppides ja supikonsentraatides või -pulbrites, salatites, lihaanaloogides, piimajookides ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud toidukorra toidu asendajates.
- (4) 12. detsembril 2019 esitas taotleja komisjonile taotluse kaitsta konfidentsiaalseid andmeid, mis olid esitatud taotluse toetuseks, nimelt protsessi üksikasjalikus kirjelduses ⁽³⁾ ning uuendtoidu koostise analüüsis ⁽⁴⁾ esitatud andmeid.
- (5) 22. aprillil 2020 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) hinnata uuendtoiduna šiiitake-seene (*Lentinula edodes*) mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalku.
- (6) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 28. veebruaril 2022 vastu teadusliku arvamuse „Safety of pea and rice protein fermented by Shiitake (*Lentinula edodes*) mycelia as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁵⁾ (Määruse (EL) 2015/2283 kohase uuendtoidu šiiitake-seene (*Lentinula edodes*) mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalgu ohutus),

⁽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⁾ MycoTechnology, Inc. (2020, avaldamata).

⁽⁴⁾ MycoTechnology, Inc. (2020 ja 2021, avaldamata).

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2022; 20(4): 7205.

- (7) Oma teaduslikus arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et šiiitake-seene (*Lentinula edodes*) mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalg on kavandatud kasutustingimuste korral ohutu. Seega annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust kinnitada, et kääritatud herne- ja riisivalg vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turule laskmise tingimustele, kui seda kasutatakse üldelanikkonnale ette nähtud pagaritoodetes, saia-leivatoodetes, krutoonides, pitsas, hommikusöögihelvestes, teraviljabatoonides, puuvilja-, marja- ja köögivilja-põhistes jookides, segamisvalmis joogipulbrites, kakaost ja šokolaadist kondiitritoodetes, piimatoodete analoogides ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud piimavabades toidukorra toidu asendajates, hapendatud piimatoodetes, makarontoodetes, lihavalmististes ja lihatoodetes, (söömisvalmis) suppides ja supikonsentraatides või -pulbrites, salatites, lihaanalooogides, piimajookides ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud toidukorra toidu asendajates.
- (8) Oma teaduslikus arvamuses märkis toiduohutusamet ka, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines teadusuuringutel ja -andmetel, mis on pärit taotleja toimikus esitatud tootmisprotsessi üksikasjalikust kirjeldusest ja uuendtoidu koostise analüüsist ning ilma milleta ei oleks ta saanud uuendtoitu hinnata ja oma järeldusele jõuda.
- (9) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende teadusuuringute ja -andmete konfidentsiaalsuse kaitsmisega, ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktiga b.
- (10) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal olid tal tootmisprotsessi üksikasjaliku kirjelduse ja uuendtoidu koostise analüüsist andmete ja asjakohaste teadusuuringute omandiõigus ja neile viitamise ainuõigus ning et kolmandate isikute jaoks ei ole need andmed seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning nad ei tohi kõnealustele andmetele viidata.
- (11) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et selle vastavus määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele on piisavalt tõendatud. Seepärast tuleks tootmisprotsessi üksikasjalikku kirjeldust ja uuendtoidu koostise analüüsist andmeid ning asjaomaseid teadusuuringuid kaitsta määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõike 1 kohaselt. Seega tuleks lubada viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest liidu turule šiiitake-seene (*Lentinula edodes*) mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalgu lasta ainult taotlejal.
- (12) Uuendtoidu jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teadusuuringutele ja -andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski järgmisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule laskmiseks loataotlust, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.
- (13) On asjakohane, et liidu uuendtoitude loetellu kantakse koos uuendtoidu šiiitake-seene (*Lentinula edodes*) mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalguga ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave.
- (14) Šiiitake-seene (*Lentinula edodes*) mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalg tuleks kanda rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (15) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taim-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

- (1) Liidus lubatakse turule lasta šiiitake-seene (*Lentinula edodes*) mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalgu.

Šiiitake-seene (*Lentinula edodes*) mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalg kantakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

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

Artikkel 2

Viie aasta jooksul alates 24. jaanuarist 2023 on artiklis 1 osutatud uuendtoitu lubatud liidus turule lasta ainult ettevõtjal MycoTechnology, Inc., ⁽⁶⁾ välja arvatud juhul, kui mõni järgmine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või ettevõtja MycoTechnology, Inc. 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 ettevõtja MycoTechnology, Inc. 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, 3. jaanuar 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Aadress: 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Ameerika Ühendriigid.

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
„Šiitake-seene (<i>Lentinula edodes</i>) mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalk	<i>Määratud toidugrupp</i>	<i>Piimnorm</i>	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „šiitake-seene mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalk“.		Luba antud 24.1.2023. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teadusandmetel. Taotleja: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Ameerika Ühendriigid. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu šiitake-seene (<i>Lentinula edodes</i>) mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalku liidus turule lasta üksnes MycoTechnology, Inc., välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teadusandmetele osutamata või MycoTechnology, Inc. nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 24.1.2028.“
	Pagaritooted, saia-leivatooted, krutoonid, pitsa	5 g/100 g			
	Hommikusöögihelbed ja teraviljabatoonid	33 g/100 g			
	Marjade või puu- või köögiviljapõhised joogid	20 g/100 ml			
	Segamisvalmis joogipulbrid	93 g/100 g			
	Kakaost ja šokolaadist kondiitritooted	7 g/100 g			
	Piimatoodete analoogid ja piimavabad toidukorra asendajad kehakaalu alandamise eesmärgil	11 g/100 g			
	Hapendatud piimatooted	5 g/100 g			
	Makarontooted	15 g/100 g			
	Lihavalmistised ja lihatooted	14 g/100 g			
	Supid (söömisvalmis) ja supikonsentraadid või -pulbrid	3 g/100 g			
	Salatid	26 g/100 g			
	Lihaanalooigid	40 g/100 g			
	Piimapõhised joogid	1 g/100 g			
	Toidukorra toidu asendajad kehakaalu alandamise eesmärgil	1 g/100 g			

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse (inglise tähestiku järjekorras) järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
<p>„Šiitake-seene (<i>Lentinula edodes</i>) mütseeliga kääritatud herne- ja riisivalk</p>	<p>Kirjeldus Uuendtoidu saamiseks kääritatakse 65 % herne- ja 35 % riisivalgukontsentrati sisaldavat segu šiitake-seene (<i>Lentinula edodes</i>) mütseeliga, millele järgneb kuumtöötlus käärimise lõpetamiseks ja rida kuivatusetappe, mille tulemusena saadakse pulber.</p> <p>Omadused/koostis Valk (% kuivmassist, N × 6,25): ≥ 75,0 Niiskus: ≤ 7,0 Üldrasv (% kuivmassist): ≤ 10,0 Tuhk (% kuivmassist): ≤ 10,0 Süsivesikud (arvutatud %): ≤ 15,0</p> <p>Mükotoksiinid Aflatoksiin B1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksiin B2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksiin G1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksiin G2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoksiinid kokku (B1, B2, G1 ja G2 summa) (µg/kg): < 3,0</p> <p>Raskmetallid Arseen (µg/g): < 0,1 Kaadmium (µg/g): < 0,1 Plii (µg/g): < 0,3 Elavhõbe (µg/g): < 0,1</p> <p>Mikrobioloogilised kriteeriumid Aeroobsete bakterite üldarv: < 1 000 CFU/g Pärm- ja hallitusseente üldarv: < 100 CFU/g Koliformsed bakterid: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: 25 g ei leidu <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: 25 g ei leidu *CFU: kolooniat moodustav ühik“</p>