

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/4,**annettu 3 päivänä tammikuuta 2023,****luvan antamisesta sienistä valmistetun D₂-vitamiinijauheen 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 Monterey Mushrooms Inc, jäljempänä 'hakija', esitti 21 päivänä helmikuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen sienistä valmistetun D₂-vitamiinijauheen saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa sienistä valmistetun D₂-vitamiinijauheen käytölle useissa koko väestölle tarkoitetuissa elintarvikkeissa. Hakija pyysi lupaa myös kyseisen uuselintarvikkeen käytölle 7–11 kuukauden ikäisille imeväisille tarkoitetuissa ravintolisissä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽³⁾ määritellyissä ravintolisissä, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ⁽⁴⁾ määritellyissä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa, lukuun ottamatta imeväisille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita, sekä asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyissä painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa. Hakumenettelyn aikana hakija peruutti uuselintarvikkeen käyttöä 7–11 kuukauden ikäisille imeväisille tarkoitetuissa ravintolisissä koskevan pyyntönsä.
- (4) Lisäksi hakija esitti 21 päivänä helmikuuta 2020 komissiolle pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen alkuperäisten tietojen osalta; näitä tietoja ovat sienistä valmistetun D₂-vitamiinijauheen tunnistetiedot ⁽⁵⁾, analyysitodistukset ja erien tiedot ⁽⁶⁾, stabiilisuutta käsittelevät raportit ⁽⁷⁾ sekä saantia koskeva arviointiraportti ⁽⁸⁾.
- (5) Komissio pyysi 5 päivänä helmikuuta 2021 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan sienistä valmistettua D₂-vitamiinijauhetta uuselintarvikkeena.

⁽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⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/EY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Liite I Identity of High Vitamin D2 Mushroom Powder.

⁽⁶⁾ Liite II Certificates of Analysis and Batch Data.

⁽⁷⁾ Liite III Stability Reports.

⁽⁸⁾ Liite V Intakes Assessment Report.

- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 26 päivänä huhtikuuta 2022 tieteellisen lausunnon ”Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2019/1471)” (⁹) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi launnonssaan, että sienistä valmistetun D₂-vitamiinijauheen käyttö on ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotettuina käyttömäärinä turvallista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa näin ollen riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että sienistä valmistetun D₂-vitamiinijauheen käyttö erityisten käyttöedellytysten mukaisesti täyttää sen markkinoille saattamista koskevat edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (8) Olisi säädettävä merkintävaatimuksesta, jotta kuluttajille voidaan tiedottaa asianmukaisesti, että imeväisten ja alle 3-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää sienistä valmistettua D₂-vitamiinijauhetta sisältäviä ravintolisä.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi launnonssaan myös, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui tieteellisiin tietoihin, joita ovat uuselintarvikkeen tunnistetiedot, eräanalyysien tiedot ja niitä koskevat analyysitodistukset sekä stabiilisuustutkimukset ja joita ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta ja tehdä päätelmiään.
- (10) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin.
- (11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomaisen oikeus käyttää viittauksia tieteellisiin tietoihin, joita ovat uuselintarvikkeen tunnistetiedot, eräanalyysien tiedot ja niitä koskevat analyysitodistukset sekä stabiilisuustutkimukset.
- (12) 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 tieteelliset tiedot, joita ovat sienistä valmistetun D₂-vitamiinijauheen tunnistetiedot (¹⁰), määrittelyselosteet ja eräanalyysien tiedot ja niitä koskevat analyysitodistukset (¹¹) sekä stabiilisuutta käsittelevät raportit (¹²), olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa sienistä valmistettua D₂-vitamiinijauhetta unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.
- (13) Sienistä valmistettua D₂-vitamiinijauhetta koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin 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.
- (14) On aiheellista, että sienistä valmistetun D₂-vitamiinijauheen sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot.
- (15) Sienistä valmistettu D₂-vitamiinijauhe 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,

⁽⁹⁾ EFSA Journal (2022); 20(6):7326.

⁽¹⁰⁾ Liite I Identity of High Vitamin D₂ Mushroom Powder.

⁽¹¹⁾ Liite II Certificates of Analysis and Batch Data.

⁽¹²⁾ Liite III Stability Reports.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan sienistä valmistetun D₂-vitamiinijauheen saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään sienistä valmistettu D₂-vitamiinijauhe täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon.

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

2 artikla

Ainoastaan yritys Monterey Mushrooms Inc ⁽¹³⁾ 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 Monterey Mushrooms 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 Monterey Mushrooms 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

⁽¹³⁾ Osoite: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Yhdysvallat.

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

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

Hyväksytyt uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
"Sienistä valmistettu D₂-vitamiinjauhe	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>D₂-vitamiinin enimmäismäärät (µg/100 g tai 100 ml)</i>	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "UV-käsitelty, sienistä valmistettu jauhe, joka sisältää D ₂ -vitamiinia". 2. Sienistä valmistettua D ₂ -vitamiinjauhetta sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että imeväisten ja alle 3-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää ravintolisää.		Hyväksytty 24. tammikuuta 2023. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Yhdysvallat. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike sienistä valmistettu D ₂ -vitamiinjauhe on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Monterey Mushrooms Inc 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 Monterey Mushrooms Inc suostumuksella. Tietosuojan päättämispäivä: 24. tammikuuta 2028."
	Maitoa jäljittelevät tuotteet	1,1			
	Muita maitotuotteita kuin maitoa jäljittelevät tuotteet	2,2			
	Aamiaisviljatuotteet ja viljapatukat	2,2			
	Keitot	2,2			
	Kuivakeitot	22,5			
	Herajauhe	14,1			
	Hedelmä-/vihannesmehut ja nektarit	1,1			
	Hedelmä-/vihannesmehujauhe	12,4			
	Hedelmä-/vihannesmehutiiviste (nestemäinen)	3,4			
	Virvoitusjuomat, jotka on tarkoitettu nautittavaksi liikunnan yhteydessä, ja fermentoidut alkoholittomat juomat (lukuun ottamatta fermentoituja maitopohjaisia juomia)	1,1			
Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille tarkoitettuja elintarvikkeita	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu, mutta kuitenkin enintään 15 µg/vrk				

Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	15 µg/vrk			
Ateriankorvikkeet painonhallintaan	5 µg/ateria			
Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä	15 µg/vrk			

(2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti: [Julkaisutoimisto lisää englanninkielisen toisinnon mukaiseen aakkosjärjestykseen.]

Hyväksytyt uuselinarvike	Eritelmät
"Sienistä valmistettu D₂-vitamiinijauhe	<p>Kuvaus/Määritelmä:</p> <p>Uuselintarvike valmistetaan altistamalla viipaloidut/kuutioidut <i>Agaricus bisporus</i> -sienet UV-säteilylle, jonka jälkeen ne kuivataan ja jauhetaan jauheeksi.</p> <p>UV-säteilytys: Säteilytys ultraviolettivalossa eri aallonpituuksilla, jotka vastaavat asetuksen (EU) 2015/2283 nojalla hyväksytyjen uuselinarvikkeiden UV-käsittelyssä käytettyjä aallonpituuksia.</p> <p>Ominaisuudet/Koostumus:</p> <p>D₂-vitamiinipitoisuus: 125–375 µg/g</p> <p>Kosteus: ≤ 7 %</p> <p>Tuhka: ≤ 13,5 %</p> <p>Vesiaktiivisuus: < 0,5</p> <p>Rasva: ≤ 4,5 %</p> <p>Hiilihydraattien kokonaismäärä: ≤ 60 %</p> <p>Proteiini: ≤ 40 %</p> <p>Raskasmetallit:</p> <p>Lyijy: ≤ 0,5 mg/kg</p> <p>Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg</p> <p>Elohopea: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Arsenikki: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mykotoksiinit:</p> <p>Aflatoksiini B1: ≤ 2 µg/kg</p> <p>Aflatoksiinit (B1 + B2 + G1 + G2 yhteensä): < 4 µg/kg</p> <p>Mikrobiologiset vaatimukset:</p> <p>Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: ≤ 5 000 PMY/g</p> <p>Hiivan ja homeen pesäkemäärä yhteensä: < 100 PMY/g</p> <p>Koliformiset bakteerit: < 100 MPN/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: Ei esiinny 25 g:ssa <i>Staphylococcus aureus</i>: Ei esiinny 10 g:ssa <i>Escherichia coli</i>: Ei esiinny 10 g:ssa <i>Listeria monocytogenes</i>: Ei esiinny 25 g:ssa PMY: pesäkkeitä muodostavat yksiköt. MPN: todennäköisin lukumäärä.”</p>
--	--