KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1632,

annettu 30 päivänä lokakuuta 2018,

luvan antamisesta nautaeläinten maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin 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) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista, annettiin asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla.

(3) Komission päättää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan nojalla uuselintarvikkeen hyväksymisestä ja unionin markkinoille saattamisesta sekä unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.

(4) Yritys Armor Protéines S.A.S., jäljempänä 'hakija', toimitti 22 päivänä elokuuta 2016 Irlannin toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen rasvattomasta nautaeläimen maidosta eri puhdistusvaiheiden kautta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin saattamisesta unionin markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeen uutena ainesosana. Hakemus koskee nautaeläimen maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin käyttöä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sekä ravintolisissä.

(5) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkia jäsenvaltiolle uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettuja, uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen 1 päivää tammikuuta 2018, on käsiteltävä asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisina hakemuksina.

(6) Vaikka hakemus nautaeläimen maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena toimitettiin jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti, se täyttää myös asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetut vaatimukset.

(7) Irlannin toimivaltainen viranomainen antoi ensiarviointiraporttinsa 27 päivänä kesäkuuta 2017. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeiden uusille ainesosille asetetut arviointiperusteet.

(8) Komissio toimitti ensiarviointiraportin muille jäsenvaltioille 4 päivänä heinäkuuta 2017. Muut jäsenvaltiot esittivät asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa perusteltuja vastalauseita, jotka koskivat nautaeläimen maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin turvallisuutta imeväisille sekä kuusi viikkoa kestäneen, nuorille rotille tehdyn kehitysmyrkyllisyystutkimuksen tulosten toksikologista merkitystä ([4]).

(9) Ottaen huomioon muiden jäsenvaltioiden esittämät vastalauseet komissio kuuli 11 päivänä joulukuuta 2017 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja pyysi sitä tekemään täydentävän arvioinnin nautaeläimen maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin käytöstä elintarvikkeen uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 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]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).
([4]) Spézia (2012).

(10) Tammikuun 3 päivänä 2018 toimitetussa myöhemmässä hakemuksessa hakija esitti komissiolle pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tutkimusten osalta; näitä olivat kaksi ihmisillä tehtyä nautaeläimen maidosta saatua emäksistä heraproteiini-isolaattia koskevaa kliinistä tutkimusta ([1]) ([2]), *in vitro* -käänteismutaatiotesti bakteereilla ([3]), *in vitro* -mikrotumatesti nisäkässoluilla ([4]), 90 vuorokautta kestänyt oraalisen toksisuuden tutkimus rotilla ([5]), kuusi viikkoa kestänyt kehitysmyrkyllisyys-tutkimus nuorilla rotilla ja nautaeläimen maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin elektroforeesi-analyysi ([6]).

(11) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 27 päivänä kesäkuuta 2018 tieteellisen lausunnon nautaeläimen maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin turvallisuudesta uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ([7]). Lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.

(12) Kyseinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti on ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen, kun sitä käytetään ainesosana äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sekä ravintolisissä.

(13) Nautaeläimen maidosta saadusta emäksisestä heraproteiini-isolaatista antamassaan lausunnossa elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että 90 vuorokautta kestäneen rotilla tehdyn oraalisen toksisuuden tutkimuksen tietojen perusteella se saattoi määrittää vertailupisteen ja arvioida, onko altistumismarginaali, joka liittyy uuselintarvikkeen ehdotettuun enimmäissaantiin ihmisillä, riittävä. Sen vuoksi katsotaan, ettei nautaeläimen maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin turvallisuutta koskevia päätelmiä olisi voitu tehdä ilman kyseisen tutkimusraportin tietoja.

(14) Saatuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon komissio pyysi hakijaa tarkentamaan toimitettuja perusteluja, jotka koskivat asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaista omistusoikeutta 90 vuorokautta kestänyttä rotilla tehtyä oraalisen toksisuuden tutkimusta koskevaan raporttiin, ja tarkentamaan hakemustaan, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaista yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseiseen tutkimukseen.

(15) Lisäksi hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättöhetkellä kansallisen lainsäädännön mukainen omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia kyseiseen tutkimukseen, joten kolmannet osapuolet eivät voineet laillisesti tutustua tutkimukseen tai käyttää sitä. Komissio on arvioinut kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoo, että hakija on perustellut riittävästi asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen.

(16) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei näin ollen asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan mukaan saa käyttää hakijan asiakirja-aineistossa olevaa, 90 vuorokautta kestänyttä rotilla tehtyä oraalisen toksisuuden tutkimusta, jota ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta, myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta. Sen vuoksi tämän asetuksen nojalla hyväksytyn uuselintarvikkeen markkinoille saattaminen unionissa olisi rajattava hakijaan viiden vuoden ajaksi.

(17) Kyseisen uuselintarvikkeen hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa olevaan, 90 vuorokautta kestäneeseen rotilla tehtyyn oraalisen toksisuuden tutkimukseen kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseen edellyttäen, että niiden hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tämän asetuksen mukaista lupaa.

(18) Koska uuselintarvike on peräisin maidosta, joka mainitaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ([8]) liitteessä II olevassa luettelossa yhtenä monista allergioita tai intoleransseja aiheuttavista aineista tai tuotteista, nautaeläimen maidosta saatua emäksistä heraproteiini-isolaattia sisältävät elintarvikkeet ja ravintolisät olisi merkittävä asianmukaisesti kyseisen asetuksen 21 artiklan vaatimuksia noudattaen.

([1]) Armor Protéines (2013).
([2]) Schmitt & Mireaux (2008).
([3]) Sire, G. (2012a).
([4]) Sire, G. (2012b).
([5]) Silvano (2012).
([6]) Armor Protéines (2017).
([7]) EFSA Journal 2018; 16(7):5360.
([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

(19) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([1]) vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Nautaeläimen maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin käyttö olisi hyväksyttävä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen direktiivin soveltamista.

(20) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([2]) säädetään vaatimuksista, jotka koskevat imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita ja painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita. Nautaeläimen maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin käyttö olisi hyväksyttävä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen asetuksen soveltamista.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä määritelty nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan alkuperäinen hakija

— yritys: Armor Protéines S.A.S.

— osoite: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Ranska;

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselintarvikkeelle ilman viittausta tämän asetuksen 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai yrityksen Armor Protéines S.A.S. suostumuksella.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun unionin luettelossa olevaan kohtaan on lisättävä tämän asetuksen liitteessä säädetyt käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

4. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita asetuksen (EU) N:o 1169/2011, direktiivin 2002/46/EY ja asetuksen (EU) N:o 609/2013 säännösten soveltamista.

2 artikla

Tutkimusta, joka sisältyy hakemusasiakirjoihin, joiden perusteella elintarvikeviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitetun uuselintarvikkeen, ja jonka hakija on ilmoittanut täyttävän asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Armor Protéines S.A.S. 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*.

([1]) 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).

([2]) 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 ruokavalion-korvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, 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).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä lokakuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään viimeinen sarake taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) seuraavasti:

”Tietosuoja”

2) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksen mukaisesti seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”Nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”maitoheraproteiini-isolaatti”. Nautaeläimen maidosta saatua emäksistä heraproteiini-isolaattia sisältävissä ravintolisissä on oltava seuraava maininta: ”Alle kolmen/kahdeksantoista (*) vuoden ikäisten lasten/nuorten ei pitäisi käyttää tätä ravintolisää.” (*) riippuen ikäryhmästä, jolle ravintolisä on tarkoitettu.		Hyväksytty 20. marraskuuta 2018. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Ranska. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Armor Protéines S.A.S. 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 Armor Protéines S.A.S. suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 20. marraskuuta 2023.”
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	30 mg/100 g (jauhe) 3,9 mg/100 ml (ennastettu)			
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	30 mg/100 g (jauhe) 4,2 mg/100 ml (ennastettu)			
	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	300 mg/päivä			
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	58 mg/päivä pikkulapsille 380 mg/päivä 3–18-vuotiaille lapsille ja nuorille 610 mg/päivä aikuisille			
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	58 mg/päivä pikkulapsille 250 mg/päivä 3–18-vuotiaille lapsille ja nuorille 610 mg/päivä aikuisille			

3) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksen mukaisesti seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”Nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti	**Kuvaus** Nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti on kellertävänharmaa jauhe, joka on saatu rasvattomasta nautaeläimen maidosta useiden eristämis- ja puhdistusvaiheiden kautta. **Ominaisuudet/Koostumus** Kokonaisproteiini (paino / tuotteen paino): ≥ 90 % Laktoferriini (paino / tuotteen paino): 25–75 % Laktoperoksidaasi (paino / tuotteen paino): 10–40 % Muut proteiinit (paino / tuotteen paino): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Kosteus: ≤ 6,0 % pH (liuos 5 % paino/tilavuus): 5,5–7,6 Laktoosi: ≤ 3,0 % Rasva: ≤ 4,5 % Tuhka: ≤ 3,5 % Rauta: ≤ 25 mg/100 g **Raskasmetallit** Lyijy: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 0,2 mg/kg Elohopea: < 0,6 mg/kg Arseeni: < 0,1 mg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobisten mesofiilisten bakteerien määrä: ≤ 10 000 PMY/g Enterobakteerit: ≤ 10 PMY/g *Escherichia coli*: negatiivinen/g Koagulaasipositiiviset stafylokokit: negatiivinen/g *Salmonella*: negatiivinen/25 g *Listeria*: negatiivinen/25 g *Cronobacter* spp.: negatiivinen/25 g Homeet: ≤ 50 PMY/g Hiivat: ≤ 50 PMY/g PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt”