# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1647,

## annettu 31 päivänä lokakuuta 2018,

## luvan antamisesta munakalvohydrolysaatin 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 vain uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, voidaan saattaa unionin markkinoille.

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

(3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio päättää uuselintarvikkeen hyväksymisestä ja unionin markkinoille saattamisesta ja unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.

(4) Yritys Biova, LLC, jäljempänä 'hakija', toimitti 5 päivänä elokuuta 2016 Tanskan toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen munakalvohydrolysaatin 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 on jätetty munakalvohydrolysaatin käyttämiseksi ravintolisissä, jotka on tarkoitettu aikuisväestölle yleisesti.

(5) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan nojalla kaikkia jäsenvaltioille 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 munakalvohydrolysaatin 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) Tanskan toimivaltainen viranomainen antoi ensiarvioraporttinsa 7 päivänä kesäkuuta 2017. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että munakalvohydrolysaatti täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeen uudelle ainesosalle asetetut edellytykset.

(8) Komissio toimitti ensiarviointiraportin muille jäsenvaltioille 12 päivänä kesäkuuta 2017. Muut jäsenvaltiot esittivät asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa perusteltuja huomautuksia, joka koskivat valmistusprosessia, koostumusta, toksikologisia tietoja ja mahdollisia yhteisvaikutuksia uuselintarvikkeen ja ihmisten nivelkipuun ottamien lääkkeiden välillä.

(9) Myöhemmin 5 päivänä tammikuuta 2018 toimittamassaan hakemuksessa hakija esitti komissiolle pyynnön teollisoikeuden alaisten tietojen suojaamisesta useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tutkimusten osalta; näitä olivat yksityiskohtainen valmistusprosessin kuvaus, jonka perusteella BiovaFlex katsotaan yleisesti turvalliseksi

([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).

(GRAS), asiantuntijapaneelin raportti ([1]), liuotetun munankuoren kalvon analyysi RAST-inhibitiokokeella ([2]), kvantitatiivisen muna-allergeenitestin tulokset ([3]), *in vitro* -mikrotumatesti nisäkässoluilla TK6-soluissa ([4]), akuutin oraalisen toksisuuden tutkimus ([5]), bakteerien käänteismutaatiotesti ([5]), ihmisillä tehty kliinisen turvallisuuden ja tehon kokeilu ([6]), herkistystutkimus (Buehler) marsuilla ([7]) sekä hematologiset ja veribiokemialliset tiedot ja niitä koskeva tutkimusraportti ([8]).

(10) Komissio kuuli 20 päivänä huhtikuuta 2018 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja pyysi sitä tekemään täydentävän arvioinnin munakalvohydrolysaatista uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti.

(11) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 27 päivänä kesäkuuta 2018 munakalvohydrolysaatin turvallisuutta uuselintarvikkeena koskevan tieteellisen lausunnon "Scientific Opinion on the safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([9]). Lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.

(12) Lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että munakalvohydrolysaatti on ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen, kun sitä käytetään ravintolisien ainesosana.

(13) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi munakalvohydrolysaattia uuselintarvikkeena koskevassa lausunnossaan, että munakalvohydrolysaatin turvallisuuden arvioinnin perustana olivat valmistusprosessia koskevat tiedot. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, ettei munakalvohydrolysaatin turvallisuutta koskevia päätelmiä olisi voitu tehdä ilman kyseistä tutkimusta koskeneen julkaisemattoman raportin tietoja.

(14) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon saatuaan komissio pyysi hakijaa tarkentamaan toimitettuja perusteluja, jotka koskivat asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua hakijan omistusoikeutta kyseisiin tutkimuksiin, ja täsmentämään väitettään asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetusta yksinomaisesta oikeudestaan käyttää viittauksia kyseiseen tutkimukseen.

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

(16) Asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyn mukaisesti elintarviketurvallisuusviranomainen ei saa käyttää hakijan asiakirja-aineistossa olevaa yksityiskohtaista valmistusprosessin kuvausta, jota ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta, seuraavan hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta. Tämän vuoksi tämän asetuksen nojalla hyväksytyn uuselintarvikkeen markkinoille saattaminen unionissa olisi rajattava hakijaan viiden vuoden ajaksi.

(17) Kyseisen uuselintarvikkeen hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa olevaan yksityiskohtaiseen valmistusprosessin kuvaukseen kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tämän asetuksen mukaista lupaa.

(18) Koska uuselintarvike on peräisin kananmunista, jotka mainitaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ([10]) liitteessä II olevassa luettelossa yhtenä monista allergioita tai intoleransseja aiheuttavista aineista tai tuotteista, munakalvohydrolysaattia sisältävät ravintolisät olisi merkittävä asianmukaisesti mainitun asetuksen 21 artiklan vaatimuksia noudattaen.

---

([1]) Biova, LLC, helmikuu 2015 (ei julkaistu).
([2]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln, huhtikuu 2014 (ei julkaistu).
([3]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln, helmikuu 2008b (ei julkaistu).
([4]) BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR), tammikuu 2016 (ei julkaistu).
([5]) ST&T Consultants, San Francisco (CA), tilaajana Biova LLC, Johnston (IA), tammikuu 2009a (ei julkaistu).
([6]) ST&T Consultants, San Francisco (CA), tilaajana Biova LLC, heinäkuu 2009c (ei julkaistu).
([7]) ST&T Consultants, San Francisco (CA), tilaajana Biova LLC, Johnston (IA), helmikuu 2009a (ei julkaistu).
([8]) ST&T Consultants, San Francisco (CA), heinäkuu 2009c (ei julkaistu).
([9]) EFSA Journal (2018), 16(7):5363.
([10]) 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. Munakalvohydrolysaatin käyttö olisi hyväksyttävä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainitun direktiivin säännösten soveltamista.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

1. Tämän asetuksen liitteessä määritelty munakalvohydrolysaatti sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan alkuperäinen hakija

Yritys: Biova, LLC,

Osoite: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA,

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 Biova LLC 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 direktiivin 2002/46/EY säännösten soveltamista.

*2 artikla*

Hakemusasiakirja-aineistoon sisältyvää tutkimusta, jonka 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 Biova LCC 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 31 päivänä lokakuuta 2018.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

([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).

*LIITE*

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

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

| |
|---|
| ”Tietosuoja” |

2) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

| Hyväksytty uuselintarvike | Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset | | Merkintöjä koskevat lisävaatimukset | Muut vaatimukset | Tietosuoja |
|---|---|---|---|---|---|
| ”Munakalvohydrolysaatti | *Määritelty elintarvikeluokka* | *Enimmäismäärät* | Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”munakalvohydrolysaatti”. | | Hyväksytty 25. marraskuuta 2018. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon.<br>Hakija: Biova LLC, 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike munakalvohydrolysaatti on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Biova LCC 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 Biova LCC suostumuksella.<br>Tietosuojan päättymispäivä: 25. marraskuuta 2023.” |
| | Aikuisväestölle yleisesti tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY | 450 mg/päivä | | | |

3) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

| Hyväksytty uuselintarvike | Eritelmä |
|---|---|
| ”Munakalvohydrolysaatti | **Kuvaus**<br>Munakalvohydrolysaatti saadaan kananmunien munankuoren kalvoista. Munakalvot saadaan munankuorten hydromekaanisella erotuksella, ja niiden käsittelyä jatketaan sen jälkeen patentoidun liuottamismenetelmän avulla. Liuottamisprosessin jälkeen liuos suodatetaan, konsentroidaan, sumukuivataan ja pakataan. |

| Hyväksytty uuselintarvike | Eritelmä | |
|---|---|---|
| | **Ominaisuudet/Koostumus** | |
| | **Kemialliset parametrit** | **Menetelmät** |
| | Typpeä sisältävät yhdisteet yhteensä (painoprosenttia): ≥ 88 | Palaminen AOAC 990.03:n ja AOAC 992.15:n mukaisesti |
| | Kollageeni (painoprosenttia): ≥ 15 | Sircol™ liukoisen kollageenin määritys |
| | Elastiini (painoprosenttia): ≥ 20 | Fastin™ elastiinin määritys |
| | Glykosaminoglykaanit yhteensä (painoprosenttia): ≥ 5 | USP26 (kondroitiinisulfaatti K0032 -menetelmä) |
| | Kalsium: ≤ 1 % | |
| | **Fysikaaliset parametrit** | |
| | pH: 6,5–7,6 | |
| | Tuhka (painoprosenttia): ≤ 8 | |
| | Kosteus (painoprosenttia): ≤ 9 | |
| | Vesiaktiivisuus: ≤ 0,3 | |
| | Liukoisuus (veteen): liukoinen | |
| | Tilavuuspaino: ≥ 0,6 g/cc | |
| | **Raskasmetallit** | |
| | Arseeni ≤ 0,5 mg/kg | |
| | **Mikrobiologiset vaatimukset** | |
| | Aerobinen pesäkemäärä: ≤ 2 500 PMY/g | |
| | *Escherichia coli*: ≤ 5 MPN/g | |
| | *Salmonella*: negatiivinen (25 g:ssa) | |
| | Koliformiset bakteerit: ≤ 10 MPN/g | |
| | *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 PMY/g | |
| | Mesofiilinen itiömäärä: ≤ 25 PMY/g | |
| | Termofiilinen itiömäärä: ≤ 10 PMY /10 g | |
| | Hiiva: ≤ 10 PMY/g | |
| | Home: ≤ 200 PMY/g | |
| | PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; MPN = todennäköisin lukumäärä; USP: United States Pharmacopeia.” | |