KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1133,

annettu 13 päivänä elokuuta 2018,

luvan antamisesta *Hoodia parviflora* -kasvin kuivattujen maanpäällisten osien 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 Desert Labs, Ltd., jäljempänä 'hakija', toimitti 21 päivänä lokakuuta 2014 Irlannin toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen *Hoodia parviflora* -kasvin kuivattujen maanpäällisten osien saattamiseksi unionin markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuna uuselintarvikkeena. Hakemuksessa pyydetään, että *Hoodia parviflora* -kasvin kuivattuja maanpäällisiä osia voitaisiin käyttää elintarvikkeissa, mukaan lukien juomat, keksit, makeiset, suolaiset välipalat, keitot ja liemet, tee, kahvi ja vesi. Ne on tarkoitettu käytettäväksi myös ravintolisissä.

(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 *Hoodia parviflora* -kasvin kuivattujen maanpäällisten osien 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 24 päivänä elokuuta 2015. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että *Hoodia parviflora* -kasvin kuivatut maanpäälliset osat täyttävät asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa uuselintarvikkeille asetetut vaatimukset.

(8) Komissio toimitti ensiarviointiraportin muille jäsenvaltioille 28 päivänä elokuuta 2015. Jotkin jäsenvaltiot esittivät perusteltuja vastalauseita asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa seuraavien osalta: uuselintarvikkeen puutteellinen kuvaus, allergeenisuuden vajavainen arviointi, riittämättömät tiedot yli 12-vuotiaisiin lapsiin kohdistuvan riskin poissulkemiseksi sekä riittämättömät tiedot eritelmistä, stabiilisuudesta, saantiarviosta ja toksikologiasta.

([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).

(9) Ottaen huomioon joidenkin jäsenvaltioiden esittämät vastalauseet komissio kuuli 25 päivänä tammikuuta 2016 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja pyysi sitä tekemään täydentävän arvioinnin *Hoodia parviflora* -kasvin kuivatuista maanpäällisistä osista uuselintarvikkeena asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 20 päivänä syyskuuta 2017 tieteellisen lausunnon ([1]) *Hoodia parviflora* -kasvin kuivattujen maanpäällisten osien turvallisuudesta uuselintarvikkeena asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti. Vaikka elintarviketurvallisuusviranomainen laati ja antoi kyseisen lausunnon asetuksen (EY) N:o 258/97 nojalla, se täyttää myös asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimukset.

(11) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen ei vahvistanut *Hoodia parviflora* -kasvin kuivattujen maanpäällisten osien turvallisuutta elintarvikkeissa hakijan ehdottamissa käyttötarkoituksissa ja ehdottamilla käyttömäärillä, koska saanti ylittäisi turvallisena pidetyn tason (0,134 mg/painokiloa). Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi kuitenkin, että *Hoodia parviflora* -kasvin kuivatut maanpäälliset osat ovat aikuisille turvallisia, kun niitä on lisätty ravintolisiin niin, että päivittäinen enimmäisannos on 9,4 mg, mikä vastaa oletuspainoltaan 70-kiloisen aikuisen turvallista saantia.

(12) Lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että *Hoodia parviflora* -kasvin kuivatut maanpäälliset osat ovat ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja -määrillä asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisia, kun niitä käytetään ravintolisien ainesosana.

(13) Hakija esitti 24 päivänä tammikuuta 2018 komissiolle pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista kahden hakemuksen tueksi esitetyn tutkimuksen osalta eli *Hoodia parviflora* -kasvin kuivattujen maanpäällisten osien 14 vuorokauden oraalisen toksisuuden annostuksen määritystutkimusta ([2]) ja 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimusta ([3]) koskevat raportit, joita käytettiin perustana viiteannoksen (BMD) analyysissä ja ihmisten turvallisen saannin johtamisessa.

(14) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi 18 päivänä helmikuuta 2018 ([4]), että laatiessaan lausuntoaan *Hoodia parviflora* -kasvin kuivatuista maanpäällisistä osista uuselintarvikkeena, se käytti 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimusraportin tietoja perustana BMD-analyysissä ja ihmisten turvallisten saantitasojen johtamisessa. Näin ollen se katsoi, että *Hoodia parviflora* -kasvin kuivattujen maanpäällisten osien turvallisuutta koskevia päätelmiä ei olisi voitu tehdä ilman kyseisen tutkimusraportin tietoja.

(15) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon saatuaan komissio pyysi hakijaa tarkentamaan toimitettuja perusteluja, jotka koskivat asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua omistusoikeutta kyseiseen tutkimukseen ja asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseiseen tutkimukseen.

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

(17) EFSA ei näin ollen asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan mukaisesti saa käyttää hakijan asiakirja-aineistossa olevaa 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimusta 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.

(18) Kyseisen uuselintarvikkeen hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa olevaan tutkimukseen kohdistuvan viittauksen rajaaminen yksinomaan 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.

(19) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([5]) vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. *Hoodia parviflora* -kasvin kuivattujen maanpäällisten osien käyttö olisi hyväksyttävä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen direktiivin soveltamista.

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

---

([1]) EFSA Journal 2017;15(10):5002.
([2]) Desert Labs, 2012a, ei julkaistu.
([3]) Desert Labs, 2012b, ei julkaistu.
([4]) EFSAn NDA-lautakunta (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSAn lautakunta, 7.–8. helmikuuta 2018 pidetyn 83. täysistunnon pöytäkirja, hyväksytty 18. helmikuuta 2018. (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf)
([5]) 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).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä määritellyt *Hoodia parviflora* -kasvin kuivatut maanpäälliset osat sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan hakija:

Yritys: Desert Labs, Ltd.

Osoite: Kibbutz Yotvata, 88820, Israel;

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän samalle uuselintarvikkeelle ilman viittausta tämän asetuksen 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai yrityksen Desert Labs, Ltd suostumuksella.

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

4. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita direktiivin 2002/46/EY säännösten soveltamista.

2 artikla

Tutkimusta, joka sisältyy hakemusasiakirja-aineistoon, 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 Desert Labs, Ltd 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 13 päivänä elokuuta 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
”***Hoodia parviflora* -kasvin kuivatut maanpäälliset osat**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”*Hoodia parviflora* -kasvin kuivatut maanpäälliset osat”		Hyväksytty 3. syyskuuta 2018. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Desert Labs, Ltd Kibbutz Yotvata, 88820 Israel. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike ”*Hoodia parviflora* -kasvin kuivatut maanpäälliset osat” on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Desert Labs, Ltd 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 Desert Labs, Ltd suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 3. syyskuuta 2023.”
	Aikuisille tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	9,4 mg/päivä			

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

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
”***Hoodia parviflora* -kasvin kuivatut maanpäälliset osat**	**Kuvaus/Määritelmä:** Kaikki *Hoodia parviflora* N.E.Br. -kasvin, (heimo *Apocynaceae*), kuivatut maanpäälliset osat

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
	Ominaisuudet/Koostumus Kasviaines: Vähintään 3-vuotiaiden kasvien maanpäälliset osat Ulkonäkö: Väriltään vaaleanvihreästä kellanruskeaan oleva hienojakeinen jauhe Liukoisuus (veteen): > 25 mg/ml Kosteus: < 5,5 % A_w: < 0,3 pH: < 5,0 Proteiini: < 4,5 g/100 g Rasva: < 3 g/100 g Hiilihydraatit (mukaan lukien ravintokuitu): < 80 g/100 g Ravintokuitu: < 55 g/100 g Kokonaissokeri: < 10,5 g/100 g Tuhka: < 20 % **Hoodigosidit** P57: 5–50 mg/kg L: 1 000–6 000 mg/kg O: 500–5 000 mg/kg Yhteensä: 1 500–11 000 mg/kg **Raskasmetallit:** Arseeni: < 1,00 mg/kg Elohopea: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 0,1 mg/kg Lyijy: < 0,5 mg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobinen pesäkemäärä: < 10^5 PMY/g *Escherichia coli*: < 10 PMY/g *Staphylococcus aureus*: < 50 PMY/g Koliformisten bakteerien kokonaismäärä: < 10 PMY/g Hiiva: ≤ 100 PMY/g Home: ≤ 100 PMY/g *Salmonella*-lajit: Negatiivinen/25 g *Listeria monocytogenes*: Negatiivinen/25 g PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt”