KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1631,

annettu 30 päivänä lokakuuta 2018,

luvan antamisesta karpalouutejauheen 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) Komissio päättää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti uuselintarvikkeen hyväksymisestä ja unionin markkinoille saattamisesta sekä unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.

(4) Yritys Ocean Spray Cranberries Inc., jäljempänä 'hakija', toimitti 20 päivänä syyskuuta 2011 Ranskan toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen karpalouutejauheen saattamiseksi unionin markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuna uuselintarvikkeena. Hakemuksessa pyydettiin, että karpalouutejauhetta saisi käyttää hedelmänmakuissa juomissa, isotonisissa juomissa, teejuomissa, vitamiineilla vahvistetuissa vesissä, jogurteissa ja jogurttijuomissa.

(5) Ranskan toimivaltainen viranomainen antoi ensiarvioinnista laatimansa raportin 11 päivänä joulukuuta 2014. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että karpalouutejauhe täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeiden uusille ainesosille asetetut arviointiperusteet. Samassa raportissa Ranskan toimivaltainen viranomainen toi ilmi huolensa 1–3-vuotiaiden lasten mahdollisista ravitsemuksellisista riskeistä, joita liittyy polyfenolien liialliseen saantiin ja jotka aiheutuvat uuselintarvikkeista ja muista polyfenolien lähteistä lasten ruokavaliossa saatavista polyfenoleista.

(6) Komissio toimitti ensiarviointiraportin muille jäsenvaltioille 16 päivänä tammikuuta 2015. Muut jäsenvaltiot esittivät perusteltuja vastalauseita asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa seuraavista seikoista: riittämättömät tiedot 1–3-vuotiaisiin lapsiin kohdistuvan riskin poissulkemiseksi, uuselintarvikkeen puutteellinen eritelmä ja puutteelliset, allergiariskin poissulkemiseksi tarvittavat tiedot proteiinipitoisuudesta.

(7) Ottaen huomioon Ranskan toimivaltaisen viranomaisen ensiarviointiraportin ja joidenkin jäsenvaltioiden esittämät vastalauseet komissio kuuli 20 päivänä huhtikuuta 2016 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja pyysi sitä tekemään täydentävän arvioinnin karpalouutejauheesta uuselintarvikkeena asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen kanssa käydyssä yhteydenpidossa hakija on ilmoittanut, ettei uuselintarviketta ole tarkoitettu imeväisille, taaperoikäisille eikä alle 19-vuotiaille.

([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) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 4 päivänä huhtikuuta 2017 tieteellisen lausunnon karpalouutejauheen turvallisuudesta uuselintarvikkeena asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti ja päätteli, että karpalouutejauhe on turvallista hakijan ilmoittamissa käyttötarkoituksissa ([1]). Elintarviketurvallisuusviranomainen laati ja antoi kyseisen lausunnon asetuksen (EY) N:o 258/97 nojalla, mutta se täyttää myös asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimukset.

(10) Komissio ilmoitti 7 päivänä kesäkuuta 2017 hakijalle komission ja tiettyjen jäsenvaltioiden kannan, että koska vaarana on, että tuotteet päätyisivät imeväisten, taaperoikäisten ja alle 19-vuotiaiden käyttöön, hyväksyntä edellyttäisi turvallisuuden lisäarviointia näiden ikäryhmien osalta. Vaihtoehdoksi komissio ehdotti, että karpalouute voitaisiin hyväksyä aikuisväestölle tarkoitettuna uutena ravintolisänä, jolloin voitaisiin rajoittaa riittävästi riskiä siitä, että tuotetta käyttävät sellaiset ikäryhmät, joiden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen ei ole tehnyt turvallisuutta koskevia päätelmiä ([2]).

(11) Hakija ilmoitti komissiolle 22 päivänä joulukuuta 2017 päätöksestään hakea tässä vaiheessa hyväksyntää karpalouutteen käytölle aikuisväestölle tarkoitetuissa ravintolisissä, rajoittamatta kuitenkaan käyttöehtojen laajentamisen hakemista myöhemmin elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittaman turvallisuuden lisäarvioinnin perusteella.

(12) 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 nojalla toimitettuina hakemuksina. Hakemus täyttää myös asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetut vaatimukset.

(13) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa annetaan riittävät perusteet vahvistaa, että karpalouutejauhe on aikuisväestölle tarkoitetuissa ravintolisissä käytettynä asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen.

(14) Hakija esitti 2 päivänä toukokuuta 2018 komissiolle pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista kolmen hakemuksen tueksi esitetyn tutkimuksen osalta; nämä tutkimukset ovat 10 viikon mittainen kliininen tutkimus terveille aikuisille ([3]), 12 viikon mittainen kliininen tutkimus aikuisille, joiden sydän- ja verisuonitautiriski on alhainen tai kohtalainen ([4]), ja raportti 10 viikon käytön vaikutuksista koehenkilöiden elimistön immuunitoimintoihin ja ulosteen laatuun sekä virtsaneritys- ja muun elimistön terveyteen liittyviin biologisiin merkkiaineisiin ([5]). Hakija on esittänyt komissiolle myös pyynnön suojata omistusoikeuden alaiset tiedot sen juomasekoituksiin tarkoitetun karpalomehutuotteen kulutuksesta Euroopassa ja kulutuksesta lasten osalta ([6]). Lisäksi komissiolta on pyydetty omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista koostumustietojen ([7]) ja karpalojuomien arvioidun saannin osalta ([8]).

(15) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi ([9]) 27 päivänä kesäkuuta 2018 tarvitsevansa karpalouutejauheesta uuselintarvikkeena laadittavaa lausuntoaan varten koostumustiedot (taulukko IX.b-1, alkuperäinen hakemus, päivätty kesäkuussa 2011, s. 24) ja karpalojuomien arvioidun saannin (asiakirja: Ocean Sprayn vastaus jäsenvaltioiden esittämiin vastalauseisiin, päivätty marraskuussa 2015), jotta olisi mahdollista määrittää uuselintarvikkeen kuvaus ja eritelmät, tunnistaa vaarat ja arvioida, voidaanko proantosyanidiinien (PAC) mahdollista saantia uuselintarvikkeesta verrata niiden saantiin karpalomehutuotteista. Näin ollen se katsoi, että karpaloainejauheen turvallisuutta koskevia päätelmiä ei olisi voitu tehdä ilman kyseisiä tietoja.

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

([1]) EFSA Journal (2017); 15(5):4777.
([2]) Ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY mukaisesti ravintolisien pakkausmerkintöihin ja markkinointiin sovelletaan erityisiä vaatimuksia (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).
([3]) Nantz ym., julkaisematon käsikirjoitus.
([4]) Juturu ym., julkaisematon käsikirjoitus.
([5]) Julkaisematon raportti.
([6]) Alkuperäinen hakemus, päivätty kesäkuussa 2011.
([7]) Taulukko IX.b-1, alkuperäinen hakemus, päivätty kesäkuussa 2011, s. 24.
([8]) Ocean Sprayn vastaus jäsenvaltioiden esittämiin vastalauseisiin, päivätty marraskuussa 2015.
([9]) EFSAn NDA-lautakunnan (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSAn lautakunta) 28.–29. kesäkuuta 2018 pidetyn XXX. täysistunnon pöytäkirja.

(17) Hakija ilmoitti, että sillä on hakemuksen jättöhetkellä kansallisen lainsäädännön mukainen yksinomainen oikeus käyttää viittauksia kyseiseen näyttöön ja tietoon, joten kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua kyseiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon 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.

(18) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei näin ollen asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan mukaisesti saa käyttää hakijan asiakirja-aineiston sisältämää koostumustietoa ja arvioitua saantia, joita ilman elintarviketurvallisuusviranomainen 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.

(19) Kyseisen uuselintarvikkeen hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa olevaan tieteelliseen näyttöön ja tietoon kohdistuvan viittauksen rajaaminen yksinomaan hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiselle edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tämän asetuksen mukaista hyväksyntää.

(20) Direktiivissä 2002/46/EY vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Karpalouutejauheen käyttö olisi hyväksyttävä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen direktiivin vaatimusten soveltamista.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sisällytetään tämän asetuksen liitteessä määritelty karpalouutejauhe täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan hakija:

— Yritys: Ocean Spray Cranberries Inc.

— Osoite: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA;

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 Ocean Spray Cranberries Inc. 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

Tietoja, jotka sisältyvät 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 Ocean Spray Cranberries Inc. 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 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
Karpalouutejauhe	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”karpalouutejauhe”.		Hyväksytty 20. marraskuuta 2018. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Ocean Spray Cranberries Inc., One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike karpalouutejauhe on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Ocean Spray Cranberries 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 Ocean Spray Cranberries Inc. suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 20. marraskuuta 2023.”
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY aikuisille	350 mg/päivä			

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

”Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
Karpalouutejauhe	**Kuvaus/Määritelmä:** Karpalouutejauhe on vesiliukoinen, fenolipitoinen ja rakenteeltaan jauhemainen uute, jota valmistetaan karpalolajikkeen *Vaccinium macrocarpon* terveistä, kypsistä marjoista uuttamalla niitä alkoholissa. **Ominaisuudet / Koostumus** Kosteus (painoprosentteina): ≤ 4 proantosyanidiinit (PAC) (paino-% kuivapainosta) — OSC-DMAC-menetelmä (1) (3): 55,0–60,0 tai — BL-DMAC-menetelmä (2) (3): 15,0–18,0

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
	Fenolien kokonaismäärä (GAE ([4]) paino-% kuivapainosta) ([3]) — Folin-Ciocalteau-menetelmä: > 46,2 Liukoisuus (veteen): 100 %, ei näkyviä liukenemattomia hiukkasia Etanolipitoisuus (mg/kg): ≤ 100 Seula-analyysi: 100 % läpäisee seulan, jonka silmäkoko on 30 Jauheen ulkonäkö ja tuoksu: Irtonaista, väriltään syvänpunaista. Tuoksu multainen ilman palaneen vivahteita. **Raskasmetallit:** Arseeni (ppm): < 3 **Mikrobiologiset vaatimukset:** Hiiva: < 100 PMY ([5])/g Home: < 100 PMY/g Aerobinen pesäkemäärä: < 1 000 PMY/g Koliformiset bakteerit: < 10 PMY/g *Escherichia coli*: < 10 PMY/g *Salmonelloosi*: Ei saa esiintyä 375 grammassa

([1]) OSC-DMAC-menetelmä (4-dimetyyliaminokanelialdehydi) (Ocean Spray Cranberries, Inc.) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C ja Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68–82. Muokattu seuraavasta: Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) teoksessa Ho C-T, Zheng QY (toim.): Quality Management of Nutraceuticals, ACS Symposium Series 809, Washington DC. *Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction* s. 151–166.

([2]) BL-DMAC-menetelmä (4-dimetyyliaminokanelialdehydi) (Brunswick Lab) Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. *J Sci Food Agric*. heinäkuu 2010; 90(9):1473–8.

([3]) Erilaisten menetelmien takia näiden kolmen parametrin arvot eroavat toisistaan.

([4]) GAE (Gallic Acid Equivalents): gallushappoekvivalentit

([5]) PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt"