

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/469,**annettu 21 päivänä maaliskuuta 2018,****luvan antamisesta kolmen kasvin (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ja *Angelica gigas* Nakai) juurista saatavan uutteen saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti sekä 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) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan nojalla komissio toimittaa ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen unionin markkinoille saattaminen ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle.
- (4) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan nojalla kaikkia jäsenvaltioille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽³⁾ 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.
- (5) Yritys Naturalendo Tech Co., Ltd toimitti 13 päivänä maaliskuuta 2014 Irlannin toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen kolmen kasvin (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ja *Angelica gigas* Nakai) juurista saatavan uutteen saattamisesta unionin markkinoille asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeen uutena ainesosana. Hakemuksella haettiin hyväksyntää uuselintarvikkeen käytölle sellaisissa ravintolisissä, jotka on tarkoitettu vaihdevuodet ohittaneiden naisten käyttöön.
- (6) Vaikka hakemus kolmen kasvin (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ja *Angelica gigas* Nakai) juurista saatavan uutteen saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena toimitettiin jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti, hakemus täyttää myös asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetut vaatimukset.
- (7) Irlannin toimivaltainen viranomainen antoi kertomuksensa ensiarvioinnista 29 päivänä heinäkuuta 2014. Kertomuksessa tultiin siihen tulokseen, että kyseisten kolmen kasvin juurista uutettu seos täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeiden uusille ainesosille asetetut arviointiperusteet.
- (8) Komissio toimitti kertomuksen ensiarvioinnista muille jäsenvaltioille 15 päivänä syyskuuta 2014. Muut jäsenvaltiot esittivät perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetystä 60 päivän määräajasta.

⁽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 muiden jäsenvaltioiden esittämät muistutukset komissio kuuli 20 päivänä huhtikuuta 2015 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista ja pyysi sitä tekemään kyseisen kolmen kasvin (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ja *Angelica gigas* Nakai) juurista saatavaa uutetta elintarvikkeiden uutena ainesosana koskevan täydentävän arvioinnin asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.
- (10) EFSA antoi 21 päivänä syyskuuta 2016 kyseisistä kolmen kasvin (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ja *Angelica gigas* Nakai) juurista uutetun seoksen turvallisuutta uusielintarvikkeena koskevan lausunnon⁽¹⁾. Vaikka EFSA laati ja antoi kyseisen lausunnon asetuksen (EY) N:o 258/97 nojalla, se täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimukset.
- (11) Lausunnossaan EFSA ei vahvistanut aikuisille tarkoitetuissa ravintolisissä käytettäväksi tarkoitettujen kolmen kasvin juurista uutetun seoksen enimmäisaantitasoksi 514 mg/päivä, kuten hakija ehdottaa, koska päiväsaanti ylittäisi turvallisenä pidetyn tason (2,5 milligrammaa painokiloa kohti). EFSA totesi kuitenkin, että kyseisten kolmen kasvin juurista uutettu seos on aikuisille turvallinen, kun sitä on lisätty ravintolisiin niin, että päivittäinen enimmäisannos on 175 mg, mikä vastaa sellaisen aikuisen henkilön turvallista saantitasoa, jonka painoksi oletetaan 70 kg.
- (12) Hakija otti EFSA:n lausunnon huomioon ja toimitti lisätietoja lievittääkseen turvallisuuteen liittyviä huolia. Komissio kuuli 12 päivänä tammikuuta 2017 EFSAa tarkastellakseen uudelleen kyseisten kolmen kasvin juurista uutetun seoksen turvallisuutta koskevaan tieteelliseen lausuntoon liittyviä lisätietoja. EFSA totesi 4 päivänä huhtikuuta 2017 turvallisuudesta antamassaan tarkistetuissa lausunnossa⁽²⁾, että alun perin 21 päivänä syyskuuta 2016 annettua tieteellistä lausuntoa ei tarvitse tarkistaa, ja EFSA vahvisti näin ollen uudelleen, että kyseinen kolmen kasvin juurista uutettu seos on turvallinen aikuisille, kun sitä lisätään ravintolisiin niin, että päivittäinen enimmäisannos on 175 mg.
- (13) Alkuperäisessä lausunnossaan EFSA katsoo, että *Angelica gigas* Nakain aiheuttaman allergisen reaktion riski ei eroa sellerin aiheuttamasta riskistä, sillä molemmat kasvit kuuluvat samaan heimoon (*Apiaceae*). Koska selleri on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011⁽³⁾ mukaan merkittävä allergeeniksi, on tarpeen, että kyseinen elintarvikkeen uusi ainesosa merkitään asianmukaisesti.
- (14) Molemmissa lausunnoissa annetaan riittävät perusteet vahvistaa, että kolmen kasvin (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ja *Angelica gigas* Nakai) juurista saatavan uutteen käyttö ainesosana ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotettuina käyttömäärinä ravintolisissä on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaista.
- (15) Kun otetaan lisäksi huomioon käyttötarkoitus ja se, että haettava hyväksyntä koskee ainoastaan aikuisia, kolmen kasvin (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ja *Angelica gigas* Nakai) juurista saatava uute olisi merkittävä asianmukaisesti.
- (16) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY⁽⁴⁾ vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Kolmen kasvin (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ja *Angelica gigas* Nakai) juurista saatavan uutteen käyttö olisi hyväksyttävä, sanotun kuitenkin rajoittamatta kyseisen direktiivin säännösten soveltamista.
- (17) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä määritelty kolmen kasvin (*Cynanchum wilfordii* Hemsley, *Phlomis umbrosa* Turcz. ja *Angelica gigas* Nakai) juurista saatava uute on sisällytettävä asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklassa tarkoitettuun unionin hyväksytyjen uusielintarvikkeiden luetteloon.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2016;14(10): 4589.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(5): 4778.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EUVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitetun merkinnän on sisällettävä tämän asetuksen liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.
3. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita direktiivin 2002/46/EY säännösten soveltamista.

2 artikla

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

3 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 21 päivänä maaliskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

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

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärät		
”Kolmen kasvin (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. ja <i>Angelica gigas</i> Nakai) juurista saatava uute			Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden merkinnöissä on ”kolmen kasvin (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. ja <i>Angelica gigas</i> Nakai) juurista saatava uute”. Kyseisten kolmen kasvin juurista uutettua seosta sisältävien ravintolisien merkinnöissä on ainesosaluettelon lähellä oltava maininta siitä, että sellaisten henkilöiden, joilla tiedetään olevan selleriallergia, ei pitäisi käyttää sitä.”	
	Aikuisväestölle tarkoitettavat ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	175 mg/päivä		

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

Hyväksytty uuselintarvike	Erittely
”Kolmen kasvin (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. ja <i>Angelica gigas</i> Nakai) juurista saatava uute	<p>Kuvaus/Määritelmä: Kolmen kasvin juurista valmistettu seos on kellertävän ruskea jauhe, joka saadaan uuttamalla kuumalla vedellä, konsentroimalla uute haihduttamalla ja kuivaamalla se sumutuskuivauksella</p> <p>Kolmen kasvin juuresta uutetun seoksen koostumus <i>Cynanchum wilfordii</i> -juuri: 32,5 % (w/w) <i>Phlomis umbrosa</i> -juuri: 32,5 % (w/w) <i>Angelica gigas</i> -juuri: 35,0 % (w/w)</p> <p>Eritelmä: Kuivaushäviö: NMT 100 mg/g</p> <p>Pitoisuus: Kanelihappo: 0,012–0,039 mg/g Shanzhisidemetyyliesteri: 0,20–1,55 mg/g Nodakeniini: 3,35–10,61 mg/g Metoksaleeni: < 3 mg/g Fenolit: 13,0–40,0 mg/g Kumariinit: 13,0–40,0 mg/g</p>

Hyväksytyt uuselinvarviket	Erittely
	<p>Iridoidit 13,0–39,0 mg/g Saponiinit: 5,0–15,5 mg/g</p> <p>Ravintoainekoostumus: Hiilihydraatit: 600–880 mg/g Proteiinit: 70–170 mg/g Rasvat: < 4 mg/g</p> <p>Mikrobiologiset muuttujat: Elinkykyisten pesäkkeiden kokonaismäärä: < 5 000 PMY/g Hiivan ja homeen kokonaismäärä: < 100 PMY/g Koliformiset bakeerit: < 10 PMY/g <i>Salmonella</i>: Negatiivinen/25 g <i>Escherichia coli</i>: Negatiivinen/25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Negatiivinen/25 g</p> <p>Raskasmetallit: Lyijy: < 0,65 mg/kg Arseeni: < 3,0 mg/kg Elohopea: < 0,1 mg/kg Kadmium: < 1,0 mg/kg PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt”</p>