

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1974,**annettu 12 päivänä marraskuuta 2021,****luvan antamisesta *Synsepalum dulcificum* -kasvin kuivattujen hedelmien 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) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista.
- (3) Yritys Medicinal Gardens S.L., jäljempänä 'hakija', esitti 14 päivänä marraskuuta 2018 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen *Synsepalum dulcificum* -kasvin kuivattujen hedelmien saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakemus koskee *Synsepalum dulcificum* -kasvin kuivattujen hedelmien käyttöä ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽³⁾, siten, että enimmäissaantitaso on 0,9 g/päivä ja kohdeväestönä aikuisväestö, raskaana olevia ja imettäviä naisia lukuun ottamatta.
- (4) Lisäksi hakija pyysi komissiolta omistusoikeuden alaisten tieteellisten tietojen suojaa joukolle hakemuksen tueksi toimitettuja tutkimuksia, jotka ovat koostumustutkimukset ⁽⁴⁾, rotilla tehty akuutin oraalisien toksisuuden tutkimus ⁽⁵⁾, bakteerien käänteiset mutaatiotestit ⁽⁶⁾, nisäkkäiden *in vivo* -erytrosyyttimikrotumatesti ⁽⁷⁾, nisäkkäsoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti ⁽⁸⁾, 90 päivän oraalinen toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimus 14 päivän palautumisajalla ⁽⁹⁾ sekä aistinvarainen tutkimus ⁽¹⁰⁾.
- (5) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 25 päivänä maaliskuuta 2019 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä arvioimaan *Synsepalum dulcificum* -kasvin kuivattujen hedelmien käyttöä uuselintarvikkeena ja antamaan asiasta tieteellisen lausunnon.

⁽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 direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Medicinal Gardens S.L., 2017–2020 (ei julkaistu).

⁽⁵⁾ Medicinal Gardens S.L. tutkimus nro IF-81517 (ei julkaistu, 2018c).

⁽⁶⁾ Medicinal Gardens S.L. tutkimus nro IF-74616 (ei julkaistu, 2018a) ja tutkimus nro 20229053 (ei julkaistu, 2020a).

⁽⁷⁾ Medicinal Gardens S.L. tutkimus nro IF-74516 (ei julkaistu, 2018b).

⁽⁸⁾ Medicinal Gardens S.L. tutkimuskoodi: 20/020–013C (ei julkaistu, 2020b).

⁽⁹⁾ Medicinal Gardens S.L. tutkimus nro 73416 (ei julkaistu, 2018d).

⁽¹⁰⁾ Medicinal Gardens S.L. Sensory study with healthy young adults (ei julkaistu, 2018).

- (6) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 27 päivänä huhtikuuta 2021 asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti tieteellisen lausunnon ⁽¹⁾ *Synsepalum dulcificum* -kasvin kuivattujen hedelmien turvallisuudesta uuselintarvikkeena.
- (7) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomaisen ei vahvistanut aikuisille tarkoitetuissa ravintolisissä käytettävien *Synsepalum dulcificum* -kasvin kuivattujen hedelmien enimmäissaantitasoksi hakijan ehdottamaa 0,9 g/päivä, koska päiväsaanti ylittäisi turvallisenä pidetyn tason (10 milligrammaa painokiloa kohti päivässä). Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi kuitenkin, että *Synsepalum dulcificum* -kasvin kuivatut hedelmät ovat aikuisille turvallisia, kun niitä on lisätty ravintolisiin niin, että päivittäinen enimmäisannos on 0,7 g, mikä vastaa oletuspainoltaan 70-kiloisen aikuisen turvallista saantia. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että *Synsepalum dulcificum* -kasvin kuivatut hedelmät ovat asetuksen (EU) 2015/2283 7 artiklan a ja b alakohdan ja 12 artiklan 1 kohdan mukaisia, kun päivittäinen enimmäisannos on 0,7 grammaa.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen käytti lausunnossaan todistusnäyttöön perustuvaa lähestymistapaa ja havaitsi ristireaktion mahdollisuuden *Synsepalum dulcificum* -kasvin kuivattujen hedelmien ja maapähkinöiden välillä mirakuliinin ja maapähkinäproteiinien proteiinisekvenssin homologian *in silico* -analyysien ja entsyymivälitteisen immunosorbenttimäärityksen (ELISA) *in vitro* -seulontakokeen alustavien tulosten perusteella. Täydentävää kokeellista tai epidemiologista *in vivo* -lisänäyttöä, jota yleensä tarvitaan, jotta voidaan varmistaa tai sulkea pois se mahdollisuus, että havaittu ristireaktion mahdollisuus voi ilmetä todellisissa olosuhteissa, ei kuitenkaan ole. Ottaen huomioon näytön puutteen ja saatavilla olevan *in vitro* -datan, joka osoittaa, että mirakuliini hajoaa nopeasti ja täydellisesti nielemisen jälkeen, komissio katsoo tällä hetkellä olevan epätodennäköistä, että *Synsepalum dulcificum* -kasvin kuivattujen hedelmien potentiaali aiheuttaa ristireaktio maapähkinöiden kanssa ilmenisi todellisissa olosuhteissa, joten unionin hyväksytyjen uuselintarvikkeiden luetteloon ei pitäisi sisällyttää mitään erityisiä merkintävaatimuksia.
- (9) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että sen päätelmät uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustuvat koostumustutkimuksiin, rotilla tehtyyn akuutin oraalisin toksisuuden tutkimukseen, kahteen bakteerien käänteiseen mutaatiotestiin, nisäkkäiden *in vivo* -erytrosyyttimikrotumatestiin, nisäkkäsoluilla tehtyyn *in vitro* -mikrotumatestiin ja 90 päivän oraalisin toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimukseen 14 päivän palautumisajalla. Se totesi myös, ettei se olisi voinut tehdä kyseistä päätelmää ilman hakijan asiakirja-aineistoon sisältyvistä julkaisemattomista tutkimusraporteista saatuja tietoja.
- (10) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta kyseisiin tieteellisiin tutkimuksiin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tutkimuksiin.
- (11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämisaikana omistusoikeus ja yksinoikeus viitata koostumustutkimuksiin, rotilla tehtyyn akuutin oraalisin toksisuuden tutkimukseen, kahteen bakteerien käänteiseen mutaatiotestiin, nisäkkäiden *in vivo* -erytrosyyttimikrotumatestiin, nisäkkäsoluilla tehtyyn *in vitro* -mikrotumatestiin ja 90 päivän oraalisin toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimukseen 14 päivän palautumisajalla, joten kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua tai viitata kyseisiin tutkimuksiin eivätkä käyttää niitä.
- (12) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Näin ollen hakijan asiakirja-aineistoon sisältyviä tutkimuksia, jotka ovat koostumustutkimukset, rotilla tehty akuutin oraalisin toksisuuden tutkimus, kaksi bakteerien käänteinen mutaatiotesti, nisäkkäiden *in vivo* -erytrosyyttimikrotumatesti, nisäkkäsoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti ja 90 päivän oraalinen toistuvan annostelun myrkyllisyystutkimus 14 päivän palautumisajalla, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomaisen muodosti päätelmänsä kyseisen uuselintarvikkeen turvallisuudesta ja joita ilman se ei olisi pystynyt arvioimaan kyseistä uuselintarviketta, ei tulisi käyttää minkään myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta. Näin ollen ainoastaan hakijalla olisi oltava lupa saattaa *Synsepalum dulcificum* -kasvin kuivattuja hedelmiä unionin markkinoille kyseisenä ajanjaksona.

⁽¹⁾ Safety of dried fruits of *Synsepalum dulcificum* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021;19(6):6600.

- (13) *Synsepalum dulcificum* -kasvin kuivattuja hedelmiä koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tutkimuksiin kohdistuvan viittauksen rajaaminen yksinomaan hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu tällaista lupaa tukeviin laillisesti hankittuihin tietoihin.
- (14) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.
- (15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. *Synsepalum dulcificum* -kasvin kuivatut hedelmät, sellaisena kuin ne ovat määriteltyinä tämän asetuksen liitteessä, sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksytyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan 5 päivästä joulukuuta 2021 ainoastaan seuraava alkuperäinen hakija:

Yritys: Medicinal Gardens S.L.;

Osoite: Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Espanja,

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselintarvikkeelle ilman viittausta tämän asetuksen 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin taikka yrityksen Medicinal Gardens S.L. suostumuksella.

3. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa sisällytetään tämän asetuksen liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Tutkimuksia, jotka sisältyvät hakemusasiakirja-aineistoon, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta, ja joihin nähden hakija on ilmoittanut sillä olevan omistusoikeus ja joiden puuttuessa uuselintarviketta ei olisi voitu hyväksyä, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana 5 päivästä joulukuuta 2021 ilman yrityksen Medicinal Gardens S.L. 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 12 päivänä marraskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

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

| Hyväksytyt uuselintarvike | Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset | | Merkintöjä koskevat lisävaatimukset | Muut vaatimukset | Tietosuoja |
|--|---|----------------|--|------------------|--|
| ” <i>Synsepalum dulcificum</i> -kasvin kuivatut hedelmät | Määritely elintarvikeluokka | Enimmäismäärät | <p>1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”<i>Synsepalum dulcificum</i> -kasvin kuivatut hedelmät”.</p> <p>2. <i>Synsepalum dulcificum</i> -kasvin kuivatut hedelmiä sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä olisi oltava maininta siitä, että ravintolisää saavat käyttää ainoastaan aikuiset, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia.</p> | | <p>Hyväksytty 5. joulukuuta 2021. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon.</p> <p>Hakija: Medicinal Gardens S.L. Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Espanja.</p> <p>Tietosuojakauden aikana uuselintarvike on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Medicinal Gardens S.L. osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Medicinal Gardens S.L. suostumuksella.</p> <p>Tietosuojan päättämispäivä: 5. joulukuuta 2026.”</p> |
| | Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY aikuisille, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia | 0,7 g/päivä | | | |

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) seuraava kohta:

| Hyväksytyt uuselintarvike | Eritelmät |
|--|---|
| ” <i>Synsepalum dulcificum</i> -kasvin kuivatut hedelmät | <p>Kuvaus/Määritelmä:</p> <p>Uuselintarvike Sapotaceae-heimoon kuuluvan kasvin <i>Synsepalum dulcificum</i> (Schumach. & Thonn.) Daniell kylmäkuivattua hedelmälihaa ja kivettömien hedelmien kuorta. Niistä syntyvä puristekakku jauhetaan jauheeksi.</p> <p>Ominaisuudet/Koostumus:</p> <p>Kosteus (g/100 g): < 6 Tuhka (g/100 g): 3,5–8,5 Hiilihydraatin kokonaismäärä (g/100 g): 70–87</p> |

Sokerit (g/100 g): 50–75
Kuitu g/100 g: 1–6,5
Proteiinin kokonaismäärä (g/100 g): 3,5–6,0
(*Mirakuliini (g/100 g): 1,5–2,5
Kokonaisrasva (g/100 g): 0,50–3,50

Mikrobiologiset vaatimukset:

Aerobinen kokonaispesäkemäärä: < 10⁴ PMY (**)/g
Bacillus cereus (oletettu): < 100 PMY/g
Sulfiittia vähentävä *Clostridia*: ≤ 30 PMY/g
Enterobakteerien kokonaispesäkemäärä: < 100 PMY/g
Hiivat ja homeet: < 500 PMY/g

Torjunta-aineet:

Torjunta-ainetasot asetuksessa (EY) N:o 396/2005 ⁽¹⁾ vahvistetun koodin 0820990 ("Muut", mausteena käytettyjen hedelmien ja marjojen ryhmässä) mukaisesti.

(*) Mirakuliini on osa proteiinin kokonaispitoisuutta

(**) PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 396/2005, annettu 23 päivänä helmikuuta 2005, torjunta-ainejäämien enimmäismääristä kasvi- ja eläinperäisissä elintarvikkeissa ja rehuissa tai niiden pinnalla sekä neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta (EUVL L 70, 16.3.2005, s. 1)."