

## Uuselintarvikelautakunnan kokous 5/2017

Aika Keskiyö 13.12.2017 klo 9.30 – 10.50  
Paikka VM kokouskeskus, Mariankatu 9, kokoushuone Loppupeli

Läsnä:	Poissa:
Aura Anna-Marja	Heinonen Marina
Freese Riitta	Katina Kati
Haikonen Anne (puheenjohtaja)	Mikkilä Vera
Hirvonen Tero (asiantuntija)	Peltonen Kimmo
Holm Yvonne	Piironen Vieno
Järvenpää Eila	Raunio Hannu
Levänti Päivi (asiantuntija)	Ryhänen Eeva-Liisa
Mannonen Leena (pääsihteeri)	Sontag-Strohm Tuula
Nieminen Timo	
Palosuo Timo	
Salminen Seppo	
Törmäkangas Kirsi (asiantuntija)	
Valsta Liisa	
Viljakainen Sanna (sihteeri, asiantuntija)	
Viluksela Matti	
Voutilainen Sari	

## 1 Kokouksen avaus ja järjestäytyminen, esityslistan hyväksyminen

Puheenjohtaja avasi lautakunnan viimeisen kokouksen. Kokouskutsun lähettämisen jälkeen tulleet asiat lisättiin agendalle.

## 2 Edellisen kokouksen toteaminen (sähköpostikokous 3.10.2017)

Todettiin edellinen sähköpostikokous. Edellisen varsinaisen kokouksen 4/2017 muistio oli hyväksytty tämän kokouksen yhteydessä.

## 3 Esteellisyyden toteaminen

Läsnäolijat eivät katsoneet olevansa esteellisiä käsiteltävissä asioissa.

## 4 Päivitetty uuselintarvikehakemus- ja -ilmoitustilanne

Hakemuskooste

- (140) Calanus oil® käytettäväksi ravintolisissä (UK). Päätösehdotus sai puoltavan lausunnon pysyvässä komiteassa 17.11.2017. Huomioidaan ensimmäisessä Unionin hyväksytyjen uuselintarvikkeiden luettelossa.
- (151) Pyrrolokinonin dinatriumsuola (IE). Päätösehdotus oli komission uuselintarvikeasiantuntijoiden kokouksessa 6.12.2017. Päätöstä ei ehditä käsitellä vuoden 2017 aikana, joten se huomioidaan Unionin luettelon ensimmäisessä päivityksessä.
- (162) 1-metyylinikotinamidikloori (1-MNA) ravintolisien uutena ainesosana. Päätösehdotus oli komission uuselintarvikeasiantuntijoiden kokouksessa 6.12.2017. Päätöstä ei ehditä käsitellä vuoden 2017 aikana, joten se huomioidaan Unionin luettelon ensimmäisessä päivityksessä.

- (170) EstroG-100TM-kasviuute ravintolisien uutena ainesosana (IE). Päätösehdotus oli komission uuselintarvikeasiantuntijoiden kokouksessa 6.12.2017. Päätöstä ei ehditä käsitellä vuoden 2017 aikana, joten se huomioidaan Unionin luettelon ensimmäisessä päivityksessä. EFSA:n lisälausunto löytyy linkistä <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4778/epdf>.
- (175) *Hovenia dulcis* -hedelmäuute (DE). Saksa esittää ensiarviossaan lisälausunnon tarvetta, joten hakemus menee EFSA-konsultaatioon ja komission päätettäväksi uuden asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti.
- (188) *Hoodia parviflora* (IE). Päätösehdotus oli komission uuselintarvikeasiantuntijoiden kokouksessa 6.12.2017. Päätöstä ei ehditä käsitellä vuoden 2017 aikana, joten se huomioidaan Unionin luettelon ensimmäisessä päivityksessä. EFSA:n lausunto löytyy linkistä <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5002/epdf>.
- (189) *Ecklonia cava* -levästä saatavat polytanniinit (SeaPolynol<sup>TM</sup>-uute) (IE). Päätösehdotus oli komission uuselintarvikeasiantuntijoiden kokouksessa 6.12.2017. Päätöstä ei ehditä käsitellä vuoden 2017 aikana, joten se huomioidaan Unionin luettelon ensimmäisessä päivityksessä. EFSA:n lausunto löytyy linkistä <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5003/epdf>.
- (196) Sialiiinihappo (NANA) käytettäväksi elintarvikkeissa, ml. äidinmaidonkorvikkeissa (IE). Päätösehdotus sai puoltavan lausunnon komission pysyvässä komiteassa 17.11.2017. Huomioidaan ensimmäisessä Unionin hyväksytyjen uuselintarvikkeiden luettelossa.
- (200) UV-valolla käsitellyt sienet (NL). Myönteinen ensiarvio on valmistunut. Lautakunnalla ei ole huomautettavaa ensiarvioon.
- (202) Oligonol-polyfenolioligomeerivalmiste (UK). Myönteinen ensiarvio. Ensiarvion laatimista varten UK on pyytänyt ja saanut lisätietoja hakijalta. Lautakunnalla ei ole huomautettavaa ensiarvioon.
- (209) Kananmunavalkuaishydrolysaatti (IE). Ensiarvioon tuli vastalauseita ja hakijan vastineet saatu 6.11.2017. Käsittely on kesken ja siirtyy komission käsiin uuden asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti.
- (211) Chian siemenet jogurtissa (HR). Päätösehdotus sai puoltavan lausunnon pysyvässä komiteassa 17.11.2017. Huomioidaan ensimmäisessä Unionin hyväksytyjen uuselintarvikkeiden luettelossa.
- (213) UV-valolla käsitellyt sienet (SE). Päätösehdotus oli sai puoltavan lausunnon pysyvässä komiteassa 17.11.2017. Huomioidaan ensimmäisessä Unionin hyväksytyjen uuselintarvikkeiden luettelossa.
- (215) Bakteriaalinen selluloosa HydroFibre (IE). Myönteinen ensiarvio on valmistunut. Ensiarvion kommentointiaika päättyy vasta tammikuussa, joten hakemus siirtyy uuden asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti komission käsiin. Lautakunnalla ei ole huomautettavaa ensiarvioon.
- (216) DHA-rikkaan leväöljyn kannasta T18 käyttöalan laajentaminen (UK). Myönteinen ensiarvio on valmistunut. Lautakunnalla ei ole huomautettavaa ensiarvioon.
- (218) Oliivipuun lehtiuute Bonolive<sup>®</sup> (UK). Ensiarviossa esitetään lisäarvion tarvetta, joten hakemus menee uuden asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti EFSA-konsultaatioon ja komission päätettäväksi.

#### Uudet hakemukset

- (227) *Yarrowia*-hiivan biomassa (PL). Hakemuksesta valmistunut myönteinen ensiarvio valmistunut. Todettiin, että lautakunnalla ei ole tarvetta esittää perusteltua vastalauseita.
- (228) Chian siementen käyttö jogurtissa (CZ). Hakemuksesta valmistunut myönteinen ensiarvio valmistunut. Todettiin, että lautakunnalla ei ole tarvetta esittää perusteltua vastalauseita.
- (229) Cascara-kahvimarjajuoma (AT). Hakemuksesta valmistunut myönteinen ensiarvio valmistunut. Todettiin, että lautakunnalla ei ole tarvetta esittää perusteltua vastalauseita.
- (230) Chian käyttö hedelmävalmisteissa (DE). Ensiarvio ei ole vielä valmistunut. Siirtyy uuden asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti komissiolle.
- (231) Chian käyttö suklaavalmisteissa (ES). Hakemuksesta valmistunut myönteinen ensiarvio valmistunut. Todettiin, että lautakunnalla ei ole tarvetta esittää perusteltua vastalauseita.

Uusia hakemuksia ei ole enää tulossa. Kesken jääneet hakemukset siirtyvät 1.1.2018 uuden asetuksen (EU) 2015/2283 mukaiseen prosessiin.

Uuselintarvikepäätökset löytyvät komission sivuilta

[http://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/authorisations/list\\_authorisations/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/list_authorisations/index_en.htm).

Ilmoitusluettelo löytyy komission sivuilta [http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_notifications\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_notifications_en.pdf).

## 5 Suomeen jätetyt hakemukset ja vastaavuuslausuntopyynnöt – tilanne

- (21) Kasvisteroleilla täydennetyt lihajalosteet (Pouttu Oy). Hakemuksen käsittely on edelleen kesken ja se siirtyy uuden asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti komission käsiin. Komissiolla on mahdollisuus lopettaa hakemusten käsittely omasta aloitteestaan taikka keskustella hakijan kanssa jatkosta.
- (94) Viherlevästä valmistettu astaksantiini elintarvikkeiden uutena ainesosana (Bioreal AB). Ensiarvioon tuli vastaluseita ja komissio lähetti hakemuksen EFSA:lle. EFSA esitti huolen alhaisesta ADI:sta <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3757/epdf>. Jatkotoimet pohdinnassa komissiossa.
- (194) Betaiini (DuPond). EFSA:n lausunto on myönteinen, mutta suositti betaiinin enimmäispitoisuudeksi 400 mg/päivässä. Arvio löytyy linkistä <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5057>. Jää uuden asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti komission hoidettavaksi.
- (212) Katkarapupeptidit (Marealis). Ensiarvio oli myönteinen. Arviosta esitettiin vastalauseita. Hakija on laatinut vastineet vastalauseisiin. Hakemuksen käsittely jää kesken ja siirtyy uuden asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti komissiolle.

## 6 Gm-hakemukset ja muut gm-asiat

- Lautakunta totesi voivansa yhtyä EFSA:n arvioon muuntogeenisen maissin GA21 luvan uusimisesta (EFSA-RX-005). EFSA:n lausunto löytyy linkistä <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5006>.
- Lautakunta totesi voivansa yhtyä EFSA:n arvioon muuntogeenisen sokerijuurikkaan H7-1 luvan uusimisesta (EFSA-RX-006). EFSA:n lausunto löytyy linkistä <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5065/epdf>.
- Lautakunta totesi voivansa yhtyä EFSA:n arvioon neljän muuntogeenisen maissin 1507 x 59122 x MON810 x NK603 risteymästä (EFSA-92), joista kaikki vanhempaislinjat sekä joukko kahden ja kolmenvälisiä kombinaatioita on jo hyväksytty EU:n markkinoille. EFSA:n lausunto löytyy linkistä <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5000>.

Geenitekniikan lautakunnan edustaja kertoi, että geenitekniikkadirektiivin 2001/18/EY liitteitä ollaan muuttamassa. Muutokset koskevat elintarvike- ja rehuasetuksen mukaisesti hyväksyttäviä tuotteita vain ympäristöarvioinnin osalta.

## 7 Tilannekatsaus – asetuksen (EU) 2015/2283 toimeenpano

Uusi uuselintarvikeasetus (EU) 2015/2283 tulee täysimääräisesti voimaan 1.1.2018 ja samalla asetus (EY) N:o 258/97 kumoutuu kokonaisuudessaan.

Komissio on laatinut täytäntöönpanoasetukset hakemuksissa edellytettävistä tiedoista (artikla 10) sekä kolmansien maiden perinteisiä elintarvikkeita koskevien ilmoitusten tekemisestä (artiklat 13, 17, 20). Ne saivat tuen pysyvältä komitealta 17.11.2017. Pysyvässä komiteassa 6.12.2017 annettiin tuki komission ehdotukselle asetukseksi Unionin ensimmäisestä hyväksytyjen uuselintarvikkeiden luettelosta. Kaikki edellä mainitut tulevat voimaan 1.1.2018. Käännökset unionin luettelosta ovat

parhaillaan jäsenmaissa tarkastettavana. Keskusteltiin muutaman termin suomenkielisistä käännöksestä.

Komission täytäntöönpanoasetus koskien uuselintarvikestatuksen selvittämistä eli sen arvioimista, kuuluuko elintarvike asetuksen piiriin (artikla 4) ei ehdi valmistua ja tulla voimaan ennen vuodenvaihdetta. Siitä keskusteltaneen vielä tammikuussa 2018 komission työryhmäkokouksessa, jonka jälkeen se viedään pysyvään komiteaan helmikuussa. Elintarvikealan toimijoiden antamat tiedot asetuksen soveltamisen arvioimiseksi saattavat sisältää luottamuksellisia tietoja ja näiden suojaamismahdollisuus on vielä pohdittavana säädöksessä.

Komissio voi delegoidulla asetuksella muuttaa asetuksessa (EU) 2015/2283 olevaa nanomateriaalien määritelmää (artikla 31). Työn aloittaminen on viivästynyt siksi, että komissio ei ole saanut vielä valmiiksi nanomateriaalien määritelmän yleisen suosituksen päivitystä. Vastuu päivittämisestä on komission ympäristöpääosastolla. Uusi suositus valmistunee kevään aikana ja näin aikaisintaan syksyllä 2018 olisi odotettavissa elintarvikkeita koskevan nanomateriaalien määritelmän uudistaminen. Nanomateriaalien valvottavuus on pohdinnassa komissiossa. Valvontaviranomaisilla ei ole käytettävissään validoituja valvontaan sopivia menetelmiä. JRC on ottanut asian pohdittavakseen. Tavoitteena on kehittää ja testata menetelmiä sekä kouluttaa jäsenvaltioiden valvontalaboratorioita työhön. Suomesta Eviran laboratorio osallistuu tähän. EFSA on uudistamassa ohjeitaan nanomateriaalien elintarviketurvallisuuden selvittämiseksi. Työssä on mukana jäsenvaltioiden nanoverkosto.

Tammikuusta 2018 alkaen tulee komission DG SANTE pääosaston uuselintarvikkeita käsittelevään osaan linkki sähköiseen hakemusjärjestelmään. Vastedes kaikki hakemuksiin ja ilmoituksiin liittyvä kommunikointi hakijan, komission, jäsenvaltioiden ja EFSA:n välillä käydään tämän järjestelmän kautta. Järjestelmä toimii ECAS-yhteyksillä. Komissio tuottaa ohjeita järjestelmän käyttämiseksi ja tarjolla saattaa olla myös koulutusta. Järjestelmä käynnistyy 3.1.2018, jonka jälkeen hakijat saavat sen käyttöönsä.

Kansalliset säädökset on linjattu uuden uuselintarvikeasetuksen (EU) 2015/2283 vaatimuksia vastaaviksi. Ruokapoliittisen neuvottelukunnan Elintarvikelainsäädännön ja -valvonnan jaoston yhteyteen perustetaan uuselintarvikeasioita käsittelevä asiantuntijaryhmä (ELV uuselintarvikkeet), jossa voidaan vaihtaa ajatuksia ja jakaa informaatiota sidosryhmien kesken ja näin valmistella kansallisia kantoja Uuselintarvikelautakunnan työ päättyy 31.12.2017.

## 8 Eviran kuulumiset ja tulkinnat

Evira kertoi, että hyönteisasiat ovat työllistäneet koko syksyn paljon. Eviran hyönteiset elintarvikkeina nettisivu löytyy linkistä <https://www.evira.fi/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/elintarvikeryhmat/hyonteiset/>. Samoilta sivuilta löytyy myös Eviran kattava hyönteisohje [https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet2/elintarvikkeet/eviran\\_ohje\\_10588\\_fi.pdf](https://www.evira.fi/globalassets/tietoa-evirasta/lomakkeet-ja-ohjeet2/elintarvikkeet/eviran_ohje_10588_fi.pdf), joka on käännetty ruotsiksi ja englanniksi. Kaikki hyönteisiä koskevat kysymykset pyydetään lähettämään sähköpostilaatikkoon [hyonteiset@evira.fi](mailto:hyonteiset@evira.fi).

Vaikka uuselintarvikelautakunnan toiminta lakkaa, kansallinen työ jatkuu tietyiltä osin. EFSA on vastuussa riskinarviointista ja komissio päätöksenteosta, mutta tiettyjä tehtäviä jää kansalliselle tasolle. Evira on kansallinen yhteysviranomaisena uuselintarvikeasioissa. Evira kertoi ajatuksia töiden jakautumisesta Evirassa.

## 9 Muut asiat

Puheenjohtaja ja pääsihteeri kiittivät kaikkia menneistä vuosista ja hedelmällisestä yhteistyöstä.

Puheenjohtaja  
Anne Haikonen

Sihteeri  
Sanna Viljakainen