

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/760,**annettu 13 päivänä toukokuuta 2019,****luvan antamisesta *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan 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⁽¹⁾ kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 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 sisällytetty unionin luetteloon.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470⁽²⁾ unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta on annettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio toimittaa luonnoksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla sallitaan uuselintarvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle.
- (4) Yritys Skotan SA, jäljempänä 'hakija', toimitti 10 päivänä huhtikuuta 2017 Puolan toimivaltaiselle viranomaiselle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97⁽³⁾ 4 artiklan mukaisen hakemuksen *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan saattamiseksi unionin markkinoille uuselintarvikkeena kyseisen asetuksen 1 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti. Hakemuksessa pyydettiin lupaa käyttää *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassaa ravintolisissä. Hakijan ehdottamat enimmäiskäyttömäärät ovat 3–9-vuotiaille lapsille 3 grammaa päivässä ja sitä vanhemmille 6 grammaa päivässä.
- (5) Puolan toimivaltainen viranomainen antoi ensiarviointiraporttinsa 15 päivänä marraskuuta 2017. Raportissa tultiin siihen tulokseen, että *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassassa täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa uuselintarvikkeille asetetut arviointiperusteet.
- (6) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkia jäsenvaltiolle 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.
- (7) Vaikka hakemus *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena toimitettiin jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti, se täyttää myös asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetut vaatimukset.
- (8) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 22 päivänä kesäkuuta 2018 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä arvioimaan *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan käyttöä uuselintarvikkeena ja antamaan tieteellisen lausunnon.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 17 päivänä tammikuuta 2019 tieteellisen lausunnon⁽⁴⁾ "Scientific Opinion on the safety of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food" *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan turvallisuudesta uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti. Lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.

⁽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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(2):5594.

- (10) Lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassassa on ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen, kun sitä käytetään ravintolisissä.
- (11) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY⁽⁵⁾ vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassan käyttö olisi hyväksyttävä sanotun kuitenkin rajoittamatta kyseisen direktiivin vaatimusten soveltamista.
- (12) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sisällytetään tämän asetuksen liitteessä määritelty *Yarrowia lipolytica* -hiivan biomassassa täytöntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksytyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.
2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään tämän asetuksen liitteessä säädetty käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.
3. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita direktiivin 2002/46/EY säännösten soveltamista.

2 artikla

Muutetaan täytöntöönpanoasetuksen (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 13 päivänä toukokuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽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).

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

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

"Hyväksytty uuselinarvike"	Uuselinarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
Yarrowia lipolytica -hiivan biomassa	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärät	Uuselinarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "Yarrowia lipolytica -hiivan lämpökäsitelty biomassa"	
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisä	6 g/päivä yli 10-vuotiaille, nuorille ja aikuisväestölle yleisesti 3 g/päivä 3–9-vuotiaille lapsille		

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

"Hyväksytty uuselinarvike"	Eritelmät
Yarrowia lipolytica -hiivan biomassa	<p>Kuvaus / Määritelmä: Uuselinarvike on Yarrowia lipolytica -hiivan kuivattu ja lämpökäsitelty biomassa</p> <p>Ominaisuudet/Koostumus Proteiinia: 45–55 g/100 g Ravintokuitua: 24–30 g/100 g Sokereita: < 1,0 g/100 g Rasvaa: 7–10 g/100 g Tuhkan kokonaispitoisuus: ≤ 12 % Vesipitoisuus: ≤ 5 % Kuiva-ainepitoisuus: ≥ 95 %</p> <p>Mikrobiologiset vaatimukset: Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: ≤ 5 × 10³ PMY/g Hiivan ja homeen yhteismäärä: ≤ 10² PMY/g Elinäkyisiä Yarrowia lipolytica -soluja ⁽¹⁾: < 10 PMY/g (toteamisraja) Koliformiset bakteerit: ≤ 10 PMY/g Salmonella spp.: Ei esiinny 25 g:ssa</p>

⁽¹⁾ Tutkittava välittömästi lämpökäsittelyvaiheen jälkeen. On toteutettava toimia elinäkkyisten Yarrowia lipolytica -solujen ristikontaminaation ehkäisemiseksi uuselinarvikkeen pakkaamisen ja/tai varastoinnin aikana."