

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/900,**annettu 3 päivänä kesäkuuta 2021,****uuselistarvikkeen ”galakto-oligosakkaridi” käyttöedellytysten muutoksen hyväksymisestä 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 uuselistarvikkeista, 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 uuselistarvikkeita, 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 uuselistarvikkeista.
- (3) Yritys Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd ilmoitti 20 päivänä tammikuuta 2014 komissiolle Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽³⁾ 5 artiklan nojalla aikomuksestaan saattaa markkinoille ”galakto-oligosakkaridi” uuselistarvikkeena käytettäväksi erinäisissä elintarvikkeissa, mukaan luettuna äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ⁽⁴⁾. Tämän johdosta galakto-oligosakkaridi sisällytettiin unionin uuselistarvikkeiluetteloon.
- (4) Yritys Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd., jäljempänä ’hakija’, esitti 3 päivänä maaliskuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan nojalla hakemuksen uuselistarvikkeen ”galakto-oligosakkaridi” käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakija pyysi uuselistarvikkeen galakto-oligosakkaridi enimmäismäärän korottamista ravintolisissä tasosta 0,333 kg galakto-oligosakkaridia / kg ravintolisää (33,3 %) tasoon 0,450 kg galakto-oligosakkaridia / kg ravintolisää (45,0 %) väestölle yleisesti. Hakumenettelyn aikana hakija suostui jättämään imeväiset ja pikkulapset pyynnön ulkopuolelle.
- (5) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, 18 päivänä kesäkuuta 2020 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä arvioimaan galakto-oligosakkaridin käyttöä uuselistarvikkeena koskevien käyttöedellytysten muutosta ja antamaan tieteellisen lausunnon.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 17 päivänä joulukuuta 2020 tieteellisen lausuntonsa galakto-oligosakkaridien käyttöä elintarvikkeiden uutena ainesosana ravintolisissä koskevien käyttöedellytysten muutoksen turvallisuudesta asetuksen (EU) 2015/2283 nojalla ⁽⁵⁾. 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 uuselistarvikeluettelon laatimisesta uuselistarvikkeista 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, uuselistarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavali-onkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/EY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6384.

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen esitti lausunnossaan päätelmänä, että galakto-oligosakkaridin käyttöä uuselintarvikkeena ravintolisissä koskeva enimmäismäärän ehdotettu korotus on turvallinen ehdotettujen käyttöedellytysten muutosten mukaisesti.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että galakto-oligosakkaridi täyttää ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan vaatimukset koko väestön keskuudessa imeväiset ja pikkulapset pois lukien.
- (9) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Muutetaan asetuksen (EU) 2015/2283 6 artiklassa säädetyssä unionin luettelossa hyväksytyistä uuselintarvikkeista ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevaa uuselintarviketta "galakto-oligosakkaridi" koskeva kohta tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla.
2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa sisällytetään tämän asetuksen liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 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 3 päivänä kesäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevassa taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva uuselintarviketta "Galakto-oligosakkaridi" koskeva kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
"Galakto-oligosakkaridi	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>Enimmäismäärät (ilmaistuna kg galakto-oligosakkaridia / kg lopputuotetta)</i>		
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	0,333		
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia	0,450 (vastaa 5,4 g galakto-oligosakkaridia / annos; enintään 3 annosta / päivä ja enintään 16,2 g / päivä)		
	Maito	0,020		
	Maitojuomat	0,030		
	Ateriankorvikkeet painonhallintaan (juomana)	0,020		
	Maitotuotteita jäljittelevät juomat	0,020		
	Jogurtti	0,033		
	Maitotuotepohjaiset jälkiruoat	0,043		
	Jäädetyt maitotuotteista valmistetut jälkiruoat	0,043		
	Hedelmäjuomat ja energiajuomat	0,021		
	Imeväisten ateriankorvikejuomat	0,012		
	Vauvojen mehut	0,025		
	Vauvojen jogurtti-juomat	0,024		
	Vauvojen jälkiruoat	0,027		
	Vauvojen välipalat	0,143		
	Vauvojen viljavalmisteet	0,027		
	Juomat, jotka on tarkoitettu korvaamaan erittäin voimakkaan lihaspennistuksen aiheuttamaa kulutusta, erityisesti urheilijoilla	0,013		
	Mehut	0,021		

	Hedelmäpirakan täytteet	0,059		
	Hedelmävalmisteet	0,125		
	Patukat	0,125		
	Viljatuotteet	0,125		
	Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,008”		