

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1365,

annettu 4 päivänä elokuuta 2022,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen ”*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy” käyttöedellytysten osalta

(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 uuselintarvikeluettelossa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽²⁾ 8 artiklan mukaisesti.
- (3) *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy sisältyy hyväksyttynä uuselintarvikkeena täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevaan unionin luetteloon.
- (4) *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy on hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽³⁾ 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti saatettavaksi markkinoille uuselintarvikkeena käytettäväksi useissa elintarvikkeissa.
- (5) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/546 ⁽⁴⁾ muutettiin *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käyttöedellytyksiä. *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käyttö laajennettiin muihin elintarvikkeisiin eli Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽⁵⁾ määritelyihin ravintolisiin.
- (6) Yritys DSM Nutritional Products, jäljempänä 'hakija', esitti komissiolle 8 päivänä joulukuuta 2021 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koski uuselintarvikkeen ”*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy” käyttöedellytysten muuttamista. Hakija pyysi, että *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käyttö laajennettaisiin koskemaan koko väestölle tarkoitettuja kalan korvikkeita tasolla 300 mg/100 g ja lihan korvikkeita tasolla 300 mg/100 g.

⁽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⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/546, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2015, *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käyttöalan laajentamisesta elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 90, 2.4.2015, s. 11).

⁽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).

- (7) Komissio katsoo, että pyydettyä unionin luettelon päivityksellä ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen ja että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ei ole tarpeen tehdä asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaista turvallisuusarviointia. Pyydetty käytön laajentaminen johtaa sellaiseen *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn saantiin, joka yhdessä kyseisen uuselintarvikkeen tämänhetkistä hyväksytyistä käyttötarkoituksista peräisin olevan saannin kanssa on verrattavissa elintarviketurvallisuusviranomaisen turvalliseksi arvioimaan saantiin ⁽⁶⁾ ja joka tuki *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käytön laajentamisen sallimista täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/546. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa uuselintarvikkeen "Schizochytrium sp. -mikrolevästä saatava runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy" käyttöedellytyksiä laajentamalla sen käyttö kalan ja lihan korvikkeisiin.
- (8) Hakemuksessa annetut tiedot antavat riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että muutokset kyseisen uuselintarvikkeen käyttöedellytyksiin ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan edellytysten mukaisia, ja ne olisi hyväksyttävä.
- (9) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

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 4 päivänä elokuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient (EFSA Journal 2014;12(10):3843).

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevassa taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselinarvikkeet) oleva uuselinarviketta ”Schizochytrium sp. -mikrolevästä valmistettu runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy” koskeva kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselinarvike	Uuselinarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”Schizochytrium sp. -mikrolevästä valmistettu runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>		Uuselinarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”Schizochytrium sp. -mikrolevästä saatava runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy”		
	<i>DHA:n ja EPA:n yhteenlasketut enimmäismäärät</i>				
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, aikuisille, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia	3 000 mg/päivä			
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, raskaana oleville ja imettäville naisille	450 mg/päivä			
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu			
	Painonhallintaan tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ja ateriankorvikkeet painonhallintaan	250 mg/ateria			
	Pikkulapsille tarkoitettut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	200 mg/100 g			
	Imeväisten ja pikkulasten viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013				
	Elintarvikkeet, jotka on tarkoitettu korvaamaan erittäin voimakkaan lihaspennistuksen aiheuttamaa kulutusta, erityisesti urheilijoilla				
	Elintarvikkeet, joissa on maininta siitä, että ne eivät sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 828/2014 vaatimusten mukaisesti				
	Leipomatuotteet (leivät, sämpylät, makeat keksit ja pikkuleivät)				
Aamiaisviljatuotteet	500 mg/100 g				
Ruokarasvat	360 mg/100 g				

Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet lukuun ottamatta juomia	600 mg/100 g juusto; 200 mg/100 g soijatuotteet ja maitotuotteita jäljittelevät tuotteet (lukuun ottamatta juomia)			
Maitotuotteet lukuun ottamatta maitopohjaisia juomia	600 mg/100 g juusto; 200 mg/100 g maitotuotteet (myös maito, maitorahka ja jogurttituotteet; lukuun ottamatta juomia)			
Alkoholittomat juomat (mukaan lukien maitotuotteita jäljittelevät ja maitopohjaiset juomat)	80 mg/100 g			
Viljapatukat/välipalapatukat	500 mg/100 g			
Levitettävät rasvat ja salaattinkastikkeet	600 mg/100 g			
Kalan korvikkeet	300 mg/100 g			
Lihan korvikkeet	300 mg/100 g			