

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/65,

annettu 6 päivänä tammikuuta 2023,

unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470, luvan antamisesta ksylo-oligosakkaridien saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1648, luvan antamisesta nautaeläinten maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin käytön laajentamiseksi uuselintarvikkeena annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1686 ja luvan antamisesta 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/96 oikaisemisesta

(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 8 ja 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽²⁾ 8 artiklan mukaan komission oli määrä laatia 1 päivään tammikuuta 2018 mennessä unionin luettelo uuselintarvikkeista, jotka on hyväksytty tai joista on annettu ilmoitus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 nojalla.
- (2) Unionin luettelo uuselintarvikkeista, jotka on hyväksytty tai joista on annettu ilmoitus asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti, laadittiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 ⁽³⁾.
- (3) Komissio on havainnut virheitä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä. Oikaisut ovat tarpeen selkeyden ja oikeusvarmuuden takaamiseksi elintarvikealan toimijoille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, millä varmistetaan unionin uuselintarvikeluettelon asianmukainen täytäntöönpano ja käyttö.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (4) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1632 ⁽⁴⁾ hyväksytyn uuselintarvikkeen ”nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti” käyttöedellytyksiä laajennettiin myöhemmin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/1686 ⁽⁵⁾. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1686 liitteessä olevasta taulukosta 1 on jätetty virheellisesti pois viivat, jotka erottavat määritellyt elintarvikeluokat ja sallitut enimmäismäärät, minkä takia on epäselvää, mikä elintarvikeluokka vastaa mitään sallittua käyttötarkoitusta. Tämä saattaa aiheuttaa sekaannusta valvontaviranomaisille ja elintarvikealan toimijoille. Sen vuoksi on tarpeen oikaista täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1686 liite ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä oleva taulukko 1.
- (5) Uuselintarvike ”3'-sialyylilaktoosinatriumsuola (mikrobiaalinen)” hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/96 ⁽⁶⁾. Elintarvikeluokassa ”Maustetut fermentoidut maitopohjaiset tuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet” ilmoitetut enimmäismäärät lisättiin virheellisesti elintarvikeluokkaan ”Maustamattomat fermentoidut maitopohjaiset tuotteet” ja päinvastoin. Sen vuoksi on tarpeen oikaista täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/96 liitteessä oleva taulukko 1 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä oleva taulukko 1.
- (6) Uuselintarvike ”galakto-oligosakkaridi” hyväksyttiin tietyin käyttöedellytyksin asetuksen (EY) N:o 258/97 5 artiklan mukaisesti. Galakto-oligosakkaridin valmistuksessa käytetyn entsyymin beta-galaktosidaasi mikrobilähde *Bacillus circulans* lisättiin virheellisesti eritelmiin. Sen vuoksi tämä beta-galaktosidaasin lähde olisi poistettava täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevan taulukon 2 kohdasta ”galakto-oligosakkaridi”.
- (7) Uuselintarvike ”ksylo-oligosakkaridit” hyväksyttiin tietyin käyttöedellytyksin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1648 ⁽⁷⁾ Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, uuselintarvikkeen turvallisuudesta antaman myönteisen lausunnon perusteella. Ksylo-oligosakkaridien siirappimuodon eritelmissä ei virheellisesti ollut parametria ”kuiva-aine” vastaavassa sarakkeessa. Tämä virhe on korjattu elintarviketurvallisuusviranomaisen tarkistetussa tieteellisessä lausunnossa ⁽⁸⁾. Sen vuoksi ”ksylo-oligosakkarideja” koskevia eritelmiä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevassa taulukossa 2 ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1648 liitteessä olisi oikaistava.
- (8) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2017/2470, täytäntöönpanoasetusta (EU) 2018/1648, täytäntöönpanoasetusta (EU) 2019/1686 ja täytäntöönpanoasetusta (EU) 2021/96 olisi oikaistava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

- ⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1632, annettu 30 päivänä lokakuuta 2018, luvan antamisesta nautaeläinten maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 272, 31.10.2018, s. 23).
- ⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1686, annettu 8 päivänä lokakuuta 2019, luvan antamisesta nautaeläinten maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin käytön laajentamiseksi uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 258, 9.10.2019, s. 13).
- ⁽⁶⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/96, annettu 28 päivänä tammikuuta 2021, luvan antamisesta 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolan saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 31, 29.1.2021, s. 201).
- ⁽⁷⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1648, annettu 29 päivänä lokakuuta 2018, luvan antamisesta ksylo-oligosakkaridien saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 275, 6.11.2018, s. 1).
- ⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5361.

2 artikla

Oikaistaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1648 tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Oikaistaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1686 tämän asetuksen liitteen III mukaisesti.

4 artikla

Oikaistaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/96 tämän asetuksen liitteen IV mukaisesti.

5 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä 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 6 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 oikaiseminen

Oikaistaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Korvataan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti” seuraavasti:

Hyväksytyt uuselintarvikkeet	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”Nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>Enimmäismäärät</i>	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”maitoheraproteiini-isolaatti”. Nautaeläimen maidosta saatua emäksistä heraproteiini-isolaattia sisältävissä ravintolisissä on oltava seuraava maininta: ”Alle yhden/kolmen/kahdeksantoista (*) vuoden ikäisten imeväisten/lasten/nuorten ei pitäisi käyttää tätä ravintolisää.” (*) Riippuen ikäryhmästä, jolle ravintolisä on tarkoitettu.		Hyväksytyt 20. marraskuuta 2018. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Ranska. Tietosuojakauden aikana uuselintarvikkeiden nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Armor Protéines S.A.S. osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon, taikka yrityksen Armor Protéines S.A.S. suostumuksella. Tietosuojan päättämispäivä: 20. marraskuuta 2023.”
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	30 mg/100 g (jauhe)			
		3,9 mg/100 ml (ennastettu)			
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	30 mg/100 g (jauhe)			
		4,2 mg/100 ml (ennastettu)			
	Painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	300 mg/vrk			
Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	30 mg/100 g (jauhevalmiste, joka on tarkoitettu imeväisille ensimmäisten elinkuukausien aikana ennen soveltuvan täydentävän ravinnon käyttöönottoa)				
	3,9 mg/100 ml (ennastettu valmiste, joka on tarkoitettu imeväisille ensimmäisten elinkuukausien aikana ennen soveltuvan täydentävän ravinnon käyttöönottoa)				
	30 mg/100 g (jauhevalmiste, joka on tarkoitettu imeväisille sen jälkeen, kun soveltuva täydentävä ravinto on otettu käyttöön)				

		4,2 mg/100 ml (ennastettu valmiste, joka on tarkoitettu imeväisille sen jälkeen, kun soveltuva täydentävä ravinto on otettu käyttöön)			
		58 mg/vrk pikkulapsille			
		380 mg/vrk 3–18-vuotiaille lapsille ja nuorille			
		610 mg/vrk aikuisille			
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	25 mg/vrk imeväisille			
		58 mg/vrk pikkulapsille			
		250 mg/vrk 3–18-vuotiaille lapsille ja nuorille			
		610 mg/vrk aikuisille			

2) Korvataan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”3'-sialyylilaktoosinatriumsuola (mikrobiaalinen)” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”3'-sialyylilaktoosinatriumsuola (mikrobiaalinen)	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>Enimmäismäärät (ilmaistuna 3'-sialyylilaktoosina)</i>	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”3'-sialyylilaktoosinatriumsuola”.		Hyväksytty 18. helmikuuta 2021. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Tanska. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike 3'-sialyylilaktoosinatriumsuola on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Glycom A/S osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Glycom A/S suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 18. helmikuuta 2026.”
	Maustamattomat pastöroidut ja maustamattomat steriloidut (myös iskukuumennetut) maitotuotteet	0,25 g/l	3'-sialyylilaktoosinatriumsuolaa sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että		
	Maustamattomat fermentoidut maitopohjaiset tuotteet	0,25 g/l (juomat)	a) niitä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään elintarvikkeita, joihin on lisätty 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolaa.		
		0,5 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Maustetut fermentoidut maitopohjaiset tuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet	0,25 g/l (juomat)	b) imeväisten ja pikkulasten ei pitäisi käyttää niitä.		
		2,5 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Juomat (maustetut juomat pois lukien juomat, joiden pH-arvo on alle 5)	0,25 g/l			
	Viljapatukat	2,5 g/kg			
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,2 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,15 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna				
Imeväisten ja pikkulasten viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,15 g/l (juomat) käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna				

		1,25 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa			
	Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	0,15 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,5 g/l (juomat)			
		5 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu			
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisä	0,5 g/vrk			

3) Korvataan taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta "galakto-oligosakkaridi" seuraavasti:

"Galakto-oligosakkaridi	<p>Kuvaus / Määritelmä: Galakto-oligosakkaridia tuotetaan maidon laktoosista entsyymaattisella prosessilla käyttämällä organismeista <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i> ja <i>Papiliotrema terrestris</i>saatuja beta-galaktosidaaseja. GOS: vähintään 46 % kuiva-ainetta Laktoosi: enintään 40 % kuiva-ainetta Glukoosi: enintään 22 % kuiva-ainetta Galaktoosi: vähintään 0,8 % kuiva-ainetta Tuhka: enintään 4,0 % kuiva-ainetta Proteiini: enintään 4,5 % kuiva-ainetta Nitriitti: enintään 2 mg/kg"</p>
-------------------------	--

4) Korvataan taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta ”Ksylo-oligosakkaridit” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintravike	Eritelmät		
”Ksylo-oligosakkaridit	<p>Kuvaus: Uuselintravike on sellaisten ksylo-oligosakkaridien (XOS) muodostama seos, jotka on saatu maissintähkistä (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) hydrolyysillä, jossa on käytetty <i>Trichoderma reesei</i> -organismista saatua ksylanaasia, ja sen jälkeisellä puhdistusprosessilla.</p> <p>Ominaisuudet/Koostumus:</p>		
Parametri	Jauhe 1	Jauhe 2	Siirappi
Kosteus (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
Kuiva-aine (%)	-	-	70–75
Proteiini (g/100 g)	< 0,2		
Tuhka (%)	≤ 0,3		
pH	3,5–5,0		
Hiilihydraattien kokonaispitoisuus (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
Ksylo-oligosakkaridien pitoisuus (kuiva-aineesta) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Muut hiilihydraatit (g/100 g) ^a	2,5–7,5	2–16	1,5–31,5
Monosakkaridit yhteensä (g/100 g)	0–4,5	0–13	0–29
Glukoosi (g/100 g)	0–2	0–5	0–4
Arabinoosi (g/100 g)	0–1,5	0–3	0–10
Ksyloosi (g/100 g)	0–1,0	0–5	0–15
Disakkaridit yhteensä (g/100 g)	27,5–48	25–43	26,5–42,5
Ksylobioosi (XOS DP2) (g/100 g)	25–45	23–40	25–40
Sellobioosi (g/100 g)	2,5–3	2–3	1,5–2,5
Oligosakkaridit yhteensä (g/100 g)	41–77	36–72	32–71
Ksylotrioosi (XOS DP3) (g/100 g)	27–35	18–30	18–30
Ksylotetraoosi (XOS DP4) (g/100 g)	10–20	10–20	8–20
Ksylopentaooosi (XOS DP5) (g/100 g)	3–10	5–10	3–10

Ksyloheksaooosi (XOS DP6) (g/100 g)	1–5	1–5	1–5
Ksyloheptaooosi (XOS DP7) (g/100 g)	0–7	2–7	2–6
Maltodekstriini (g/100 g) ^b	0	20–25	0
Kupari (mg/kg)	< 5,0		
Lyijy (mg/kg)	< 0,5		
Arseeni (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (PMY ^c /25 g)	Negatiivinen		
<i>E. coli</i> (MPN ^d /100 g)	Negatiivinen		
Hiiiva (PMY/g)	< 10		
Home (PMY/g)	< 10		
<p>^a Muihin hiilihydraatteihin kuuluvat monosakkaridit (glukoosi, ksyloosi ja arabinoosi) ja sellobioosi. ^b Maltodektriinipitoisuus lasketaan prosessissa lisätyn määrän mukaisesti. DP: polymeroitumisaste ^c PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt ^d MPN: todennäköisin lukumäärä”</p>			

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1648 oikaiseminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/1648 liitteessä olevan 2 kohdan taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta ”ksylo-oligosakkaridit” seuraavasti:

Hyväksytty uuselistarvike	Eritelmät		
”Ksylo-oligosakkaridit	<p>Kuvaus: Uuselintarvike on sellaisten ksylo-oligosakkaridien (XOS) muodostama seos, jotka on saatu maissintähkistä (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) hydrolyysillä, jossa on käytetty <i>Trichoderma reesei</i> -organismista saatua ksylanaasia, ja sen jälkeisellä puhdistusprosessilla.</p> <p>Ominaisuudet/Koostumus:</p>		
Parametri	Jauhe 1	Jauhe 2	Siirappi
Kosteus (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
Kuiva-aine (%)	-	-	70–75
Proteiini (g/100 g)	< 0,2		
Tuhka (%)	≤ 0,3		
pH	3,5–5,0		
Hiilihydraattien kokonaispitoisuus (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
Ksylo-oligosakkaridien pitoisuus (kuiva-aineesta) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Muut hiilihydraatit (g/100 g) ^a	2,5–7,5	2–16	1,5–31,5
Monosakkaridit yhteensä (g/100 g)	0–4,5	0–13	0–29
Glukoosi (g/100 g)	0–2	0–5	0–4
Arabinoosi (g/100 g)	0–1,5	0–3	0–10
Ksyloosi (g/100 g)	0–1,0	0–5	0–15
Disakkaridit yhteensä (g/100 g)	27,5–48	25–43	26,5–42,5
Ksylobioosi (XOS DP2) (g/100 g)	25–45	23–40	25–40
Sellobioosi (g/100 g)	2,5–3	2–3	1,5–2,5
Oligosakkaridit yhteensä (g/100 g)	41–77	36–72	32–71
Ksylotriooosi (XOS DP3) (g/100 g)	27–35	18–30	18–30
Ksylotetraoosi (XOS DP4) (g/100 g)	10–20	10–20	8–20

Ksylopentaooosi (XOS DP5) (g/100 g)	3–10	5–10	3–10
Ksyloheksaooosi (XOS DP6) (g/100 g)	1–5	1–5	1–5
Ksyloheptaooosi (XOS DP7) (g/100 g)	0–7	2–7	2–6
Maltodekstriini (g/100 g) ^b	0	20–25	0
Kupari (mg/kg)	< 5,0		
Lyijy (mg/kg)	< 0,5		
Arseeni (mg/kg)	< 0,3		
<i>Salmonella</i> (PMY ^c /25 g)	Negatiivinen		
<i>E. coli</i> (MPN ^d /100 g)	Negatiivinen		
Hiiva (PMY/g)	< 10		
Home (PMY/g)	< 10		
^a	Muihin hiilihydraatteihin kuuluvat monosakkaridit (glukoosi, ksyloosi ja arabinoosi) ja sellobioosi.		
^b	Maltodektriinipitoisuus lasketaan prosessissa lisätyn määrän mukaisesti.		
	DP: polymeroitumisaste		
^c	PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt		
^d	MPN: todennäköisin lukumäärä”		

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1686 oikaiseminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2019/1686 liitteessä olevan 1 kohdan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintravikkeet) oleva kohta ”nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintravike	Uuselintravikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”Nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>Enimmäismäärät</i>	Uuselintravikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”maitoheraproteiini-isolaatti”. Nautaeläimen maidosta saatua emäksistä heraproteiini-isolaattia sisältävissä ravintolisissä on oltava seuraava maininta: ”Alle yhden/kolmen/kahdeksantoista (*) vuoden ikäisten imeväisten/lasten/nuorten ei pitäisi käyttää tätä ravintolisää.” (*) Riippuen ikäryhmästä, jolle ravintolisä on tarkoitettu.		Hyväksytty 20. marraskuuta 2018. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Ranska. Tietosuojakauden aikana uuselintravike nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Armor Protéines S.A.S. osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintravikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon, taikka yrityksen Armor Protéines S.A.S. suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 20. marraskuuta 2023.”
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	30 mg/100 g (jauhe) 3,9 mg/100 ml (ennastettu)			
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	30 mg/100 g (jauhe) 4,2 mg/100 ml (ennastettu)			
	Painonhallintaan tarkoitettut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	300 mg/vrk			
	Erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	30 mg/100 g (jauhevalmiste, joka on tarkoitettu imeväisille ensimmäisten elinkuukausien aikana ennen soveltuvan täydentävän ravinnon käyttöönottoa)			
		3,9 mg/100 ml (ennastettu valmiste, joka on tarkoitettu imeväisille ensimmäisten elinkuukausien aikana ennen soveltuvan täydentävän ravinnon käyttöönottoa)			
30 mg/100 g (jauhevalmiste, joka on tarkoitettu imeväisille sen jälkeen, kun soveltuva täydentävä ravinto on otettu käyttöön)					

		4,2 mg/100 ml (ennastettu valmiste, joka on tarkoitettu imeväisille sen jälkeen, kun soveltuva täydentävä ravinto on otettu käyttöön)			
		58 mg/vrk pikkulapsille			
		380 mg/vrk 3–18-vuotiaille lapsille ja nuorille			
		610 mg/vrk aikuisille			
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	25 mg/vrk imeväisille			
		58 mg/vrk pikkulapsille			
		250 mg/vrk 3–18-vuotiaille lapsille ja nuorille			
		610 mg/vrk aikuisille			

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/96 oikaiseminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2021/96 liitteessä olevan 1 kohdan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselinarvikkeet) oleva kohta ”3'-sialyylilaktoosinatriumsuola (mikrobiaalinen)” seuraavasti:

Hyväksytyt uuselinarvikkeet	Uuselinarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”3'-sialyylilaktoosinatriumsuola (mikrobiaalinen)	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>Enimmäismäärät (ilmaistuna 3'-sialyylilaktoosina)</i>	Uuselinarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”3'-sialyylilaktoosinatriumsuola”. 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolaa sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että a) niitä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään elintarvikkeita, joihin on lisätty 3'-sialyylilaktoosinatriumsuolaa. b) imeväisten ja pikkulasten ei pitäisi käyttää niitä.		Hyväksytyt 18. helmikuuta 2021. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Tanska. Tietosuojakauden aikana uuselinarvikkeiden 3'-sialyylilaktoosinatriumsuola on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Glycom A/S osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselinarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon, taikka yrityksen Glycom A/S suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 18. helmikuuta 2026.”
	Maustamattomat pastöroidut ja maustamattomat steriloidut (myös iskukuumennetut) maitotuotteet	0,25 g/l			
	Maustamattomat fermentoidut maitopohjaiset tuotteet	0,25 g/l (juomat)			
		0,5 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Maustetut fermentoidut maitopohjaiset tuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet	0,25 g/l (juomat)			
		2,5 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Juomat (maustetut juomat pois lukien juomat, joiden pH-arvo on alle 5)	0,25 g/l			
Viljapatukat	2,5 g/kg				
Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,2 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna				

Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,15 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
Imeväisten ja pikkulasten viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,15 g/l (juomat) käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	1,25 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa			
Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	0,15 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,5 g/l (juomat)			
	5 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu			
Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisä	0,5 g/vrk			