

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1686,**annettu 8 päivänä lokakuuta 2019,****luvan antamisesta nautaeläinten maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin käytön laajentamiseksi uuselinartvikkeena 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 uuselinartvikkeista, 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 vain sellaisia uuselinartvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, voidaan saattaa unionin markkinoille.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselinartvikkeista, annettiin asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla.
- (3) Komissio päättää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan nojalla uuselinartvikkeen hyväksymisestä ja unionin markkinoille saattamisesta sekä unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.
- (4) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1632 ⁽³⁾ hyväksyttiin nautaeläinten maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin saattaminen markkinoille uuselinartvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja päivitettiin unionin luetteloa hyväksytyistä uuselinartvikkeista.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselinartvikkeluettelon laatimisesta uuselinartvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1632, annettu 30 päivänä lokakuuta 2018, luvan antamisesta nautaeläinten maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin saattamisesta markkinoille uuselinartvikkeena 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) Yritys Armor Protéines S.A.S. toimitti 10 päivänä lokakuuta 2018 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti komissiolle hakemuksen nautaeläinten maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin käytön laajentamisesta. Pyydetty muutokset koskevat nautaeläimen maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin käyttöä elintarvikkeissa, jotka on tarkoitettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ⁽⁴⁾ määriteltyihin erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽⁵⁾ määritellyissä ravintolisissä, jotka on tarkoitettu enintään 12 kuukauden ikäisille imeväisille.
- (6) Komissio kuuli 24 päivänä tammikuuta 2019 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', ja pyysi sitä tekemään täydentävän arvioinnin nautaeläimen maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin käytön laajentamisesta uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 14 päivänä maaliskuuta 2019 tieteellisen lausunnon ⁽⁶⁾ nautaeläimen maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin turvallisuudesta laajennetuissa käyttötarkoituksissa eli erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja imeväisille tarkoitetuissa ravintolisissä asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti. Tieteellinen lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.
- (8) Kyseinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti on ehdotetuissa laajennetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen, kun sitä käytetään erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja enintään 12 kuukauden ikäisille imeväisille tarkoitetuissa ravintolisissä. Kyseisessä lausunnossa elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, etteivät laajennetut käyttötarkoitukset nostaisi uuselintarvikkeen mahdollista saantia siitä, mikä sen arvioitiin olevan elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2018 antamassa lausunnossa ⁽⁷⁾. Näin ollen on aiheellista muuttaa unionin luetteloa hyväksytyistä uuselintarvikkeista sisällyttämällä siihen nämä nautaeläimen maidosta saadun emäksisen heraproteiini-isolaatin laajennetut käyttötarkoitukset.
- (9) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 vahvistetussa unionin hyväksytyjen uuselintarvikkeiden luettelossa oleva nautaeläimen maidosta saatua emäksistä heraproteiini-isolaattia koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun unionin luettelossa olevaan kohtaan on lisättävä tämän asetuksen liitteessä säädetty käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.
3. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita asetuksen (EU) N:o 609/2013 ja direktiivin 2002/46/EY säännösten soveltamista.

2 artikla

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

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavali-onkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, 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⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5659.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5360.

3 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 8 päivänä lokakuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

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

"Hyväksytyt uselintarvikkeet	Uselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
<p>Nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti</p>	<p>Määritellyt elintarvikeluokka</p> <p>Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritellyt asetuksessa (EU) N:o 609/2013</p> <p>Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritellyt asetuksessa (EU) N:o 609/2013</p> <p>Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritellyt asetuksessa (EU) N:o 609/2013</p> <p>Erityisiin lääkinmällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritellyt asetuksessa (EU) N:o 609/2013</p> <p>Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritellyt direktiivissä 2002/46/EY</p>	<p>Enimmäismäärät</p> <p>30 mg/100 g (jauhe)</p> <p>3,9 mg/100 ml (ennastettu)</p> <p>30 mg/100 g (jauhe)</p> <p>4,2 mg/100 ml (ennastettu)</p> <p>300 mg/päivä</p> <p>30 mg/100 g (jauhevalmiste, joka on tarkoitettu imeväisille ensimmäisten elinkuukausien aikana ennen soveltuvan täydentävän ravinnon käyttöön-ottoa)</p> <p>3,9 mg/100 ml (ennastettu valmiste, joka on tarkoitettu imeväisille ensimmäisten elinkuukausien aikana ennen soveltuvan täydentävän ravinnon käyttöön-ottoa)</p> <p>30 mg/100 g (jauhevalmiste, joka on tarkoitettu imeväisille sen jälkeen, kun soveltuva täydentävä ravinto on otettu käyttöön)</p> <p>4,2 mg/100 ml (ennastettu valmiste, joka on tarkoitettu imeväisille sen jälkeen, kun soveltuva täydentävä ravinto on otettu käyttöön)</p> <p>58 mg/päivä pikkulapsille</p> <p>380 mg/päivä 3–18-vuotiaille lapsille ja nuorille</p> <p>610 mg/päivä aikuisille</p> <p>25 mg/päivä imeväisille</p> <p>58 mg/päivä pikkulapsille</p> <p>250 mg/päivä 3–18-vuotiaille lapsille ja nuorille</p> <p>610 mg/päivä aikuisille</p>	<p>Uselintarvikkeen nimiys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "maitoheraproteiini-isolaatti".</p> <p>Nautaeläimen maidosta saatua emäksistä heraproteiini-isolaattia sisältävissä ravintolisissä on oltava seuraava maininta:</p> <p>"Alle yhden/kolmen/kahtekymmenen ikäisten imeväisten/lasten/nuorten ei pitäisi käyttää tätä ravintolisää."</p> <p>(*) riippuen ikäryhmästä, jolle ravintolisä on tarkoitettu.</p>		<p>Hyväksytty 20. marraskuuta 2018. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteiliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Ranska. Tietosuojakauden aikana uselintarvikke maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Armor Protéines S.A.S. osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteiliseen näyttöön tai tietoon, taikka yrityksen Armor Protéines S.A.S. suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 20. marraskuuta 2023."</p>

2) Korvataan taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta "nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti" seuraavasti:

"Hyväksyty uuslintarvike	Eritelmä
<p>Nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti</p>	<p>Kuvaus Nautaeläimen maidosta saatu emäksinen heraproteiini-isolaatti on kellertävänharmaa jauhe, joka on saatu rasvattomasta nautaeläimen maidosta useiden eristämis- ja puhdistusvaiheiden kautta.</p> <p>Ominaisuudet/Koostumus Kokonaisproteiini (paino / tuotteen paino): ≥ 90 % Laktofiiriini (paino / tuotteen paino): 25–75 % Laktoperoksidiaasi (paino / tuotteen paino): 10–40 % Muut proteiinit (paino / tuotteen paino): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Kosteus: $\leq 6,0$ % pH (liuos 5 % paino/tilavuus): 5,5–7,6 Laktoosi: $\leq 3,0$ % Rasva: $\leq 4,5$ % Tuhka: $\leq 3,5$ % Rauta: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Raskasmetallit Lyijy: $< 0,1$ mg/kg Kadmium: $< 0,2$ mg/kg Elohopea: $< 0,6$ mg/kg Arseeni: $< 0,1$ mg/kg</p> <p>Mikrobiologiset vaatimukset: Aerobisten mesofiilisten bakteerien määrä: $\leq 10\,000$ PMY/g Enterobakteerit: ≤ 10 PMY/g <i>Escherichia coli</i>: negatiivinen/g Koagulaasipositiiviset stafylokokit: negatiivinen/g <i>Salmonella</i>: negatiivinen/25 g <i>Listeria</i>: negatiivinen/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: negatiivinen/25 g Homeet: ≤ 50 PMY/g Hiivat: ≤ 50 PMY/g</p>

PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt