

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/1326,**annettu 10 päivänä elokuuta 2021,****luvan antamisesta *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) -öljyn 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 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 luettelossa.
- (2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista.
- (3) Yritys Fermentalg, jäljempänä 'hakija', toimitti 23 päivänä tammikuuta 2019 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen uuselintarvikkeen *Schizochytrium* sp. -öljy käyttötarkoituksen laajentamiseksi. Hakija pyysi *Schizochytrium* sp. -öljyn käyttötarkoituksen laajentamista imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuihin äidinmaidonkorvikkeisiin ja vieroitusvalmisteisiin, sellaisina kuin ne ovat määriteltynä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ⁽³⁾. Hakijan käyttämä ja kyseisen hakemuksen kohteena oleva *Schizochytrium* sp. -kanta on FCC-3204.
- (4) Hakija toimitti 15 päivänä huhtikuuta 2019 komissiolle toisen asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisen hakemuksen uuselintarvikkeen *Schizochytrium* sp. -öljy käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakija pyysi *Schizochytrium* sp. -öljyn enimmäismäärän korottamista ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽⁴⁾, aikuisväestölle, raskaana olevia ja imettäviä naisia lukuun ottamatta. Hakijan käyttämä ja kyseisen hakemuksen kohteena oleva *Schizochytrium* sp. -kanta on FCC-3204, eli sama kanta kuin edellä mainittu.
- (5) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 13 päivänä toukokuuta 2019 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä suorittamaan arvioinnin *Schizochytrium* sp. -öljyn käyttötarkoituksen laajentamisesta käytettäväksi uuselintarvikkeena äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sekä antamaan tieteellisen lausunnon.
- (6) Komissio kuuli elintarviketurvallisuusviranomaista 10 päivänä heinäkuuta 2019 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä arvioimaan käyttöedellytysten muutosta, joka koskee *Schizochytrium* sp. -öljyn käyttöä uuselintarvikkeena ravintolisissä, ja antamaan tieteellisen lausunnon.

⁽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 (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).

⁽⁴⁾ 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) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 24 päivänä marraskuuta 2020 tieteelliset lausunnot ”Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”⁽⁵⁾ ja ”Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”⁽⁶⁾. Lausunnot ovat asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukaisia.
- (8) Lausunnoissa elintarviketurvallisuusviranomaisen vahvisti, että kanta FCC-3204 kuuluu lajiin *Schizochytrium limacinum*, jolle annettiin tunnustettuun turvallisuusolettamaan (QPS) perustuva asema ja joka sisällytettiin vuonna 2020 QPS-suositeltujen tarkoituksellisesti elintarvikkeisiin tai rehuihin lisättävien biologisten aineiden luetteloon⁽⁷⁾.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että *Schizochytrium limacinum* -lajiin kuuluvasta kannasta FCC-3204 tuotettu *Schizochytrium* sp. -öljy on turvallista käytettynä ehdotettujen edellytysten mukaisesti äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa ja enimmäismääränä 1 g/päivä ravintolisissä.
- (10) Ravintolisiä koskevan hakemuksen osalta elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi, että hakijan toimittamat tiedot eivät ole riittäviä, jotta voitaisiin tehdä päätelmiä uuselintarvikkeen turvallisuudesta ehdotettujen edellytysten mukaisesti käytettynä (3 g DHA/päivä aikuisille tarkoitetuissa ravintolisissä, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia). Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi kuitenkin vuonna 2012 antamassaan tieteellisessä lausunnossa ”Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)”⁽⁸⁾, ettei pelkän dokosaheksaenihapon (DHA) lisäsaanti enimmäismääränä 1 g/päivä aiheuta turvallisuusriskiä väestölle yleisesti. Elintarviketurvallisuusviranomaisen päätelmien mukaisesti ja ottaen huomioon jäsenvaltioiden näkemykset komissio katsoo, että tämän luvan olisi koskettava yli 3-vuotiaista väestöä.
- (11) Olisi säädettävä merkintävaatimuksesta, jotta kuluttajille voidaan tiedottaa asianmukaisesti, että imeväisten ja alle 3-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) -öljyä sisältäviä ravintolisiä.
- (12) Hakijan toimittamien tietojen perusteella ei voitu tehdä päätelmiä *Schizochytrium*-mikroleväsuvun muista kannoista tuotetun öljyn turvallisuudesta. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnoissa ei anneta riittäviä perusteita vahvistaa, että *Schizochytrium*-mikroleväsuvun muista kannoista tuotettu öljy käytettynä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sekä korotettuina määrinä ravintolisissä täyttäisi asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan vaatimukset.
- (13) Ottaen huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnot ja se, että hyväksytty *Schizochytrium* sp. -öljy, jonka käyttötarkoituksen laajentamista on pyydetty, ei ole lajin eikä kannan suhteen spesifinen, on aiheellista sallia *Schizochytrium* sp:n kannasta FCC-3204 saatavan öljyn markkinoille saattaminen arvioitujen käyttöedellytysten mukaisesti mutta ei hakijan pyytämää *Schizochytrium*-suvun kaikista kannoista saatavan öljyn käyttötarkoituksen laajentamista.
- (14) Sen vuoksi asetusta (EU) 2017/2470 olisi muutettava.
- (15) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) -öljy, sellaisena kuin se on määritelty tämän asetuksen liitteessä, sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6344.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6345.

⁽⁷⁾ EFSA BIOHAZ Panel, 2020. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019. EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57 pp.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2815.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa sisällytetään tämän asetuksen liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (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 10 päivänä elokuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

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

"Hyväksytty uuselinarvike"	Uuselinarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
<i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) -öljy	<i>Määritely elintarvikeluokka</i>	<i>DHA:n enimmäismäärät</i>	Uuselinarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on " <i>Schizochytrium</i> sp. -mikrolevästä saatava öljy".		
	Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelyasetuksessa (EU) N:o 609/2013	Asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti			
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelydirektiivissä 2002/46/EY, yli 3-vuotiaalle väestölle	1 g/päivä	<i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) -öljyä sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että imeväisten ja alle 3-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää kyseistä ravintolisää."		

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) seuraava kohta:

"Hyväksytty uuselinarvike"	Eritelmät
<i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) -öljy	Kuvaus/Määritelmä: Uuselinarvike on <i>Schizochytrium</i> sp. -mikrolevän kannasta FCC-3204 saatava öljy. Koostumus: Happoarvo: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidiluku (PV): ≤ 5,0 mekv/kg öljyä Kosteus ja haihtuvat aineet: ≤ 0,05 % Saippuoitumaton aines: ≤ 4,5 % Transrasvahapot: ≤ 1,0 % Dokosaheksaeenihappo (DHA): ≥ 32,0 % p-Anisidiiniarvo: ≤ 10"