



2024/1027

9.4.2024

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/1027,
annettu 8 päivänä huhtikuuta 2024,
täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselinarvikkeen galakto-oligosakkaridi
eritelmien osalta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselinarvikkeista, 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 uuselinarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselinarvikeluettelossa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ vahvistetaan unionin uuselinarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistettu unionin luettelo sisältää galakto-oligosakkaridin hyväksyttynä uuselinarvikkeena.
- (4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽³⁾ 5 artiklan nojalla galakto-oligosakkaridi on hyväksytty saatettavaksi markkinoille uuselinarvikkeena käytettäväksi useissa elintarvikkeissa, mukaan lukien äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ⁽⁴⁾.
- (5) Yritys FrieslandCampina Ingredients, jäljempänä 'hakija', esitti 28 päivänä heinäkuuta 2023 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen uuselinarvikkeen galakto-oligosakkaridi eritelmien muuttamiseksi. Hakija pyysi galaktoosin poistamista uuselinarvikkeen eritelmistä, joihin tällä hetkellä sisältyy galaktoosia yli 0,8 prosenttia kuiva-aineesta.
- (6) Hakija perusteli galakto-oligosakkaridin eritelmiin ehdotettua muutosta koskevaa pyyntöään sillä, että sen tuotannossa otetaan käyttöön uusia puhdistusvaiheita. Tämän lisäpuhdistuksen tarkoituksena on poistaa galaktoosin kaltaiset monosakkaridit, jotta tuloksena on puhtaampaa galakto-oligosakkaridia.
- (7) Komissio katsoo, että pyydetyllä muutoksella galakto-oligosakkaridin eritelmiin ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen ja että Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ei ole tarpeen tehdä asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaista turvallisuusarviointia. Galaktoosilla on turvallinen käyttöhistoria osana tavanomaista ruokavaliota, johon kuuluu maitotuotteita. Tämän perusteella sen sallittu vähimmäismäärä

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselinarvikeluettelon laatimisesta uuselinarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselinarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

uuselintarvikkeessa on asetettu 0,8 prosenttiin, ja ylärajaa ei ole määritetty, koska huolta turvallisuuden kannalta ei aiheudu. Näin ollen tuotantoon kuuluvista puhdistusvaiheista riippumatta eritelmissä ei tarvitse edellyttää, että uuselintarvikkeessa olisi tietty määrä galaktoosia.

- (8) Hakemuksessa annetut tiedot antavat riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että muutokset kyseisen uuselintarvikkeen eritelmiin 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 säädetyt 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 8 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevassa taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta "Galakto-oligosakkaridi" seuraavasti:

"Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
Galakto-oligosakkaridi	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 Tuhka: enintään 4,0 % kuiva-ainetta Proteiini: enintään 4,5 % kuiva-ainetta Nitriitti: enintään 2 mg/kg"