



2024/2101

31.7.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2101,

annettu 30 päivänä heinäkuuta 2024,

**luvan antamisesta *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) -öljyn saattamiseksi markkinoille
uuselintarvikkeena ja 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 1 kohdan,

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⁽²⁾ vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) Yritys CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd., jäljempänä 'hakija', toimitti 19 päivänä maaliskuuta 2021 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) -öljyn saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa uuselintarvikkeen käytölle äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013⁽³⁾. Hakijan käyttämä ja tämän hakemuksen kohteena oleva *Schizochytrium* sp. -kanta on CABIO-A-2.
- (4) Komissio pyysi 12 päivänä heinäkuuta 2021 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', arvioimaan *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) -öljyä uuselintarvikkeena.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 26 päivänä lokakuuta 2023 asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti tieteellisen lausunnon "Safety of oil from *Schizochytrium* sp. (strain CABIO-A-2) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283"⁽⁴⁾.
- (6) Tieteellisessä launnossaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että uuselintarvike, *Schizochytrium* sp. -mikrolevän kannasta CABIO-A-2 saatava öljy on turvallinen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että ehdotetut käyttömäärät ovat asetuksen (EU) N:o 609/2013 ja sitä täydentävän komission delegoidun asetuksen (EU) 2016/127⁽⁵⁾ mukaiset, joten dokosaheksaeenihapon (DHA)

⁽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 uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista 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 (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>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8415.

⁽⁵⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2016/127, annettu 25 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten sekä imeväisten ja pikkulasten ravitsemisesta annettavia tietoja koskevien vaatimusten osalta (EUVL L 25, 2.2.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

saanti uuselintraviketta ehdotettuina käyttömäärinä sisältävistä äidinmaidonkorvikkeista ja vieroitusvalmisteista on kyseisessä asetuksessa ennakoidun vaihteluvälin sisällä. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon perusteella voidaan vahvistaa, että *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) -öljyn käyttö ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti täyttää sen markkinoille saattamista koskevat edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti. On aiheellista, että *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) -öljyn sisällyttäminen uuselintravikkeena unionin uuselintravikeluetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot.

- (7) *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) -öljy olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintravikkeiden luetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) -öljyn saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) -öljy täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintravikkeiden luetteloon.

2. 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 30 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
"Schizochytrium sp. (CABIO-A-2) -öljy	Määritely elintarvikeluokka	DHA:n enimmäismäärät	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "Schizochytrium sp. -mikrolevästä saatava öljy".		
	Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritely asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
"Schizochytrium sp. (CABIO-A-2) -öljy	<p>Kuvaus/Määritelmä: Uuselintarvike on Schizochytrium sp. -mikrolevän kannasta CABIO-A-2 saatava öljy.</p> <p>Koostumus: DHA-pitoisuus: $\geq 35,0$ % Happoarvo: $\leq 0,5$ mg KOH/g Peroxidiluku: $\leq 5,0$ mekv/kg Kosteus ja haihtuvat aineet: $\leq 0,05$ % Saippuoitumaton aines: $\leq 3,5$ % Transrasvahapot: $\leq 2,0$ % Vapaat rasvahapot: $\leq 0,4$ % p-Anisidiniarvo: ≤ 10"</p>