Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2049

31.7.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2049,

annettu 30 päivänä heinäkuuta 2024,

luvan antamisesta *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) -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 ATK Biotech Co., Ltd. ([3]), jäljempänä 'hakija', toimitti 17 päivänä joulukuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen *Schizochytrium* sp. (TKD-1) -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 ([4]). Hakijan käyttämä ja tämän hakemuksen kohteena oleva *Schizochytrium* sp. -kanta on TKD-1.

(4) Komissio pyysi 21 päivänä huhtikuuta 2021 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan *Schizochytrium* sp. (TKD-1) -öljyä uuselintarvikkeena.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 26 päivänä lokakuuta 2023 asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti tieteellisen lausunnon "Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain TKD-1) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([5]).

([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]) Hakemuksen toimittamishetkellä hakijan nimi oli TK Biohealth Co., Ltd. Huhtikuun 11 päivänä 2024 päivätyllä kirjeellä hakija, jonka aiemmat nimet ovat Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. ja TK Biohealth Co., Ltd., ilmoitti komissiolle, että yrityksen tuotantopaikka oli siirtynyt ja yritys oli uudelta nimeltään ATK Biotech Co., Ltd.

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista 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).

([5]) EFSA Journal. 2023;21:e8414.

(6) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että uuselintarvike *Schizochytrium limacinum* -lajiin kuuluvasta kannasta TKD-1 saatava öljy on turvallinen ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että ehdotetut käyttömäärät ovat asetuksen (EU) N:o 609/2013 ja sitä täydentävän asetuksen (EU) 2016/127 ([6]) mukaiset. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että saatavilla oleva näyttö viittaa siihen, että lähdeorganismi (*Schizochytrium* sp., TKD-1-kanta) kuuluu lajiin *Schizochytrium limacinum*. Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että hakemuksessa arvioitava lähdeorganismi on *Schizochytrium limacinum* (TKD-1-kanta) eikä geneerinen *Schizochytrium* sp. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon perusteella voidaan vahvistaa, että *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) -öljyn käyttö ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti täyttää sen markkinoille saattamista koskevat edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(7) On aiheellista, että *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) -öljyn sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.

(8) *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) -öljy olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) -öljyn saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) -öljy täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden 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

([6]) 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).

LIITE

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 limacinum* (TKD-1) -öljy**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*DHA:n enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "*Schizochytrium limacinum* -mikrolevästä saatava öljy".		
	Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti".			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti: [*Julkaisutoimisto lisää englanninkielisen toisinnon mukaiseen aakkosjärjestykseen.*]

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
"***Schizochytrium limacinum* (TKD-1) -öljy**	**Kuvaus/Määritelmä:** Uuselintarvike on *Schizochytrium limacinum* -mikrolevälajin kannasta TKD-1 saatava öljy. **Koostumus:** DHA-pitoisuus: ≥ 35,0 % Happoarvo: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksidiluku: ≤ 5,0 mekv/kg Kosteus ja haihtuvat aineet: ≤ 0,05 % Saippuoitumaton aines: ≤ 3,5 % Transrasvahapot: ≤ 2,0 % Vapaat rasvahapot: ≤ 0,4 % *p*-Anisidiniarvo: ≤ 10"