KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/684,

annettu 28 päivänä huhtikuuta 2022,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen galakto-oligosakkaridi käyttöedellytysten osalta

(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 uuselintarvikeluettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ([2]) vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistettu unionin luettelo sisältää galakto-oligosakkaridin hyväksyttynä uuselintarvikkeena.

(4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 5 artiklan nojalla galakto-oligosakkaridi on hyväksytty saatettavaksi markkinoille uuselintarvikkeena 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) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/900 ([5]) sallittiin uuselintarvikkeen galakto-oligosakkaridi käyttöedellytysten muuttaminen. Uuselintarvikkeen galakto-oligosakkaridi käyttömäärää ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([6]), nostettiin koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia, tarkoitetuissa ravintolisissä 0,333 kilogrammasta galakto-oligosakkaridia/kg ravintolisää (33,3 %) 0,450 kilogrammaan galakto-oligosakkaridia/kg ravintolisää (45,0 %).

([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 (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 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).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/900, annettu 3 päivänä kesäkuuta 2021, uuselintarvikkeen ”galakto-oligosakkaridi” käyttöedellytysten muutoksen hyväksymisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 197, 4.6.2021, s. 71).

([6]) 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) Yritys Dairy Crest Ltd, joka käy kauppaa nimellä Saputo Dairy UK, jäljempänä 'hakija', esitti komissiolle 19 päivänä marraskuuta 2019 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan nojalla uuselintarvikkeen galakto-oligosakkaridi käyttöedellytysten muuttamista koskevan hakemuksen. Hakija pyysi, että galakto-oligosakkaridin käyttö laajennettaisiin koko väestölle tarkoitettuihin maitotuotteista valmistettuihin makeisiin, juustoon ja sulatejuustoon sekä voihin ja levitteisiin.

(7) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 21 päivänä joulukuuta 2020 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä tekemään arvioinnin uuselintarvikkeen galakto-oligosakkaridi ehdotetusta käytön laajennuksesta ja antamaan asiasta tieteellisen lausunnon.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 14 päivänä syyskuuta 2021 tieteellisen lausunnon "Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([7])" asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

(9) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että uuselintarvike koostuu vähintään 57-prosenttisesti galakto-oligosakkaridin kuiva-aineesta, laktoosista ja siihen liittyvistä sakkarideista, on turvallista käytön ehdotetulla laajennuksella maitotuotteista valmistettuihin makeisiin, juustoon ja sulatejuustoon sekä voihin ja levitteisiin, joten galakto-oligosakkaridin käyttöedellytyksiä on aiheellista muuttaa.

(10) Hakemuksessa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa esitetyt tiedot antavat riittävät perusteet vahvistaa, että uuselintarvikkeen käyttöedellytyksiin ehdotetut muutokset ovat asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan ja 12 artiklan 1 kohdan mukaisia ja ne olisi hyväksyttävä.

(11) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.

(12) 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 28 päivänä huhtikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([7]) EFSA Journal 2021;19(10):6844.

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä olevassa taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”Galakto-oligosakkaridi” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
	Määritelty elintarvikeluokka	*Enimmäismäärät (ilmaistuna kg galakto-oligosakkaridia / kg lopputuotetta)*			
”Galakto-oligosakkaridi	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	0,333			
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia	0,450 (vastaa 5,4 g galakto-oligosakkaridia / annos; enintään 3 annosta / päivä ja enintään 16,2 g / päivä)			
	Maito	0,020			
	Maitojuomat	0,030			
	Ateriankorvikkeet painonhallintaan (juomana)	0,020			
	Maitotuotteita jäljittelevät juomat	0,020			
	Jogurtti	0,033			
	Maitotuotepohjaiset jälkiruoat	0,043			
	Jäädytetyt maitotuotteista valmistetut jälkiruoat	0,043			
	Hedelmäjuomat ja energiajuomat	0,021			
	Imeväisten ateriankorvikejuomat	0,012			
	Vauvojen mehut	0,025			
	Vauvojen jogurttijuomat	0,024			
	Vauvojen jälkiruoat	0,027			
	Vauvojen välipalat	0,143			
	Vauvojen viljavalmisteet	0,027			
	Juomat, jotka on tarkoitettu korvaamaan erittäin voimakkaan lihasponnistuksen aiheuttamaa kulutusta, erityisesti urheilijoilla	0,013			

	Mehut	0,021			
	Hedelmäpiirakan täytteet	0,059			
	Hedelmävalmisteet	0,125			
	Patukat	0,125			
	Viljatuotteet	0,125			
	Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,008			
	Maitotuotteista valmistetut makeiset	0,05			
	Juusto ja sulatejuusto	0,1			
	Voi ja levitettävät rasvat	0,1”			