KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/109,

annettu 24 päivänä tammikuuta 2019,

luvan antamisesta *Schizochytrium* sp. -öljyn käytön laajentamiseksi uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti sekä 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) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista, annettiin asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla.

(3) Komissio päättää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan nojalla uuselintarvikkeen hyväksymisestä ja saattamisesta unionin markkinoille sekä unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.

(4) Komission täytäntöönpanopäätöksellä 2014/463/EU ([3]) hyväksyttiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([4]) mukaisesti *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan öljyn saattaminen markkinoille uuselintarvikkeena käytettäväksi useissa elintarvikkeissa.

(5) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/1032 ([5]) laajennettiin asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti *Schizochytrium* sp. (T18) -mikrolevästä saatavan öljyn käyttöä uuselintarvikkeena koskeva lupa koskemaan myös käyttöä hedelmä- ja vihannessoseisiin.

(6) Yritys DSM Nutritional Products Europe esitti komissiolle 10 päivänä syyskuuta 2018 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen uuselintarvikkeen *Schizochytrium* sp. -öljy käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakemuksessa pyydettiin *Schizochytrium* sp -öljyn käytön laajentamista hedelmä- ja vihannessoseisiin.

(7) Ehdotettu käytön laajentaminen ei muuta *Schizochytrium* sp. (T18) -öljyä koskevan luvan antamista täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2018/1032 tukeneita turvallisuusnäkökohtia, eikä siitä aiheudu turvallisuusongelmia. Kyseiset seikat huomioon ottaen ehdotettu käytön laajentaminen on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen.

(8) Komissio ei pyytänyt Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta lausuntoa asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti, sillä *Schizochytrium* sp. -öljyn käytön laajentamisella ja siitä seuraavalla unionin luettelon saattamisella ajan tasalle ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen.

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

---

([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]) Komission täytäntöönpanopäätös, annettu 14 päivänä heinäkuuta 2014, luvan antamisesta *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan öljyn saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti ja päätösten 2003/427/EY ja 2009/778/EY kumoamisesta (EUVL L 209, 16.7.2014, p. 55).

([4]) 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).

([5]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1032, annettu 20 päivänä heinäkuuta 2018, luvan antamisesta Schizochytrium sp. -mikrolevästä saatavan öljyn käytön laajentamiseksi uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 185, 23.7.2018, s. 9).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustetussa hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luettelossa oleva *Schizochytrium* sp. -öljyä koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2. Lisätään 1 kohdassa tarkoitettuun unionin luettelossa olevaan kohtaan tämän asetuksen liitteessä säädetyt 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 24 päivänä tammikuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteen taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava öljy” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
”***Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava öljy**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*DHA:n enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava öljy””	
	Maitotuotteet lukuun ottamatta maitopohjaisia juomia	200 mg/100 g tai juustotuotteissa 600 mg/100 g		
	Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet lukuun ottamatta juomia	200 mg/100 g tai juustotuotteita jäljittelevissä tuotteissa 600 mg/100 g		
	Levitettävät rasvat ja salaatinkastikkeet	600 mg/100 g		
	Aamiaisviljatuotteet	500 mg/100 g		
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	250 mg DHA/päivä väestölle yleisesti		
		450 mg DHA/päivä raskaana oleville ja imettäville naisille		
	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ja ateriankorvikkeet painonhallintaan	250 mg/ateria		
	Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	200 mg/100 g		
	Imeväisten ja pikkulasten viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013			
	Elintarvikkeet, jotka on tarkoitettu korvaamaan erittäin voimakkaan lihasponnistuksen aiheuttamaa kulutusta, erityisesti urheilijoilla			
	Elintarvikkeet, joissa on maininta siitä, että ne eivät sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 828/2014 vaatimusten mukaisesti			

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
	Määritelty elintarvikeluokka	*DHA:n enimmäismäärät*		
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu		
	Leipomatuotteet (leivät, sämpylät, makeat keksit ja pikkuleivät)	200 mg/100 g		
	Viljapatukat	500 mg/100 g		
	Ruokarasvat	360 mg/100 g		
	Alkoholittomat juomat (mukaan lukien maitotuotteita jäljittelevät ja maitopohjaiset juomat)	80 mg/100 ml		
	Hedelmä-/vihannessose	100 mg/100 g		