KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/50,

annettu 22 päivänä tammikuuta 2021,

luvan antamisesta uuselintarvikkeen ”2’-fukosyllaktoosin ja difukosyllaktoosin seos” käyttöalan laajentamiseksi ja eritelmien muuttamiseksi sekä 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) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista.

(3) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2019/1979 ([3]) hyväksyttiin asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti mikrobiaalisen 2’-fukosyllaktoosin ja difukosyllaktoosin seoksen, jäljempänä ’2’-FL/DFL-seos’, saattaminen markkinoille uuselintarvikkeena. Sen vuoksi 2’-FL/DFL-seos sisällytettiin unionin uuselintarvikeluetteloon.

(4) Yritys Glycom A/S, jäljempänä ’hakija’, esitti 17 päivänä maaliskuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen 2’-FL/DFL-seoksen käyttöalan laajentamiseksi ja eritelmien muuttamiseksi. Hakija pyysi, että 2’-FL/DFL-seoksen käyttöalaa pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa laajennettaisiin hyväksytyissä käyttötarkoituksissa siten, että enimmäismäärä on 1,2 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaisesti ennastettuna. Hakija pyysi lisäksi, että i) uuselintarvikkeen tuotantoprosessista annettaisiin nykyistä yleisempi kuvaus siten, että tuotantoprosessin lopussa suoritettavan kuivauksen kuvauksesta poistettaisiin ilmaisu ”sumukuivaamalla”, koska käytössä on myös muita tekniikoita, kuten pakastekuivaus, ii) lopullisessa muodossaan olevan uuselintarvikkeen kuvauksesta poistettaisiin termi ”amorfinen”, koska kyseinen uuselintarvike on joko jauhe tai agglomeraatteja sen mukaan, mitä kuivausmenetelmää käytetään, ja iii) 3-fukosyllaktoosi, joka on yksi uuselintarvikkeen vähäisemmistä ainesosista, sisällytettäisiin uuselintarvikkeen muodostavien oligosakkaridien summaan eikä muiden pitoisuuksiltaan pienten hiilihydraattien summaan, kuten tällä hetkellä.

(5) Pyydetyt muutokset, jotka koskevat käyttöedellytysten tapauksessa uuselintarvikkeen käyttöalan laajentamista pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa ja eritelmien tapauksessa uuselintarvikkeen kuivausmenetelmää ja ulkomuotoa, sisältyivät jo alkuperäiseen hakemukseen, joka koski 2’-FL/DFL-seoksen hyväksymistä uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja josta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä’ elintarviketurvallisuusviranomainen’, antoi myönteisen arvion tieteellisessä lausunnossaan Safety of 2’-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([4]). Sen vuoksi komissio katsoo, ettei elintarviketurvallisuusviranomaiselta ole tarpeen pyytää uutta lausuntoa.

([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 täytäntöönpanoasetus (EU) 2019/1979, annettu 26 päivänä marraskuuta 2019, luvan antamisesta 2’-fukosyllaktoosin ja difukosyllaktoosin seoksen saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 308, 29.11.2019, s. 62).

([4]) EFSA Journal 2019;17(6):5717.

(6) Pyyntö, joka koskee 3-fukosyllaktoosin sisällyttämistä uuselintarvikkeen muodostavien oligosakkaridien summaan eikä muiden pitoisuuksiltaan pienten hiilihydraattien summaan, kuten tällä hetkellä, ei sisältynyt alkuperäiseen hakemukseen, josta elintarviketurvallisuusviranomainen antoi myönteisen arvion. Hakemuksessa viitattiin difukosyllaktoosin potentiaaliin tuottaa hydrolyysin kautta 3-fukosyllaktoosia, jota havaittiin pieninä pitoisuuksina. Komissio katsoo, että hakijan pyytämä muutos, joka koskee 3-fukosyllaktoosin sisällyttämistä 2'-FL/DFL-seoksen eritelmiin, ei todennäköisesti muuta kyseisen hyväksytyn uuselintarvikkeen vaikutuksia ihmisten terveyteen, kun otetaan huomioon, että 3 fukosyllaktoosia esiintyy kyseisessä uuselintarvikkeessa vähäisinä määrinä, jotka ovat pienempiä kuin luonnolliset pitoisuudet äidinmaidossa. Sen vuoksi komissio katsoo, ettei elintarviketurvallisuusviranomaiselta ole tarpeen pyytää uutta lausuntoa.

(7) Edellä esitetyn perusteella on aiheellista muuttaa unionin luetteloa 2'-FL/DFL-seoksen käyttöedellytysten osalta siten, että hyväksytään sen käyttö pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa hyväksytyissä käyttötarkoituksissa, kun enimmäismäärä on 1,2 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaisesti ennastettuna, annetaan kyseisen uuselintarvikkeen tuotantoprosessista yleinen kuvaus, jossa tuotantoprosessin lopussa suoritettavan kuivauksen kuvauksesta on poistettu ilmaisu "sumukuivaamalla", poistetaan kyseisen uuselintarvikkeen kuvauksesta termi "amorfinen" ja sisällytetään 3-fukosyllaktoosi uuselintarvikkeen muodostavien pääasiallisten oligosakkaridien summaan.

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

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Muutetaan asetuksen (EU) 2015/2283 6 artiklassa tarkoitetussa hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luettelossa oleva kohta "2'-fukosyllaktoosin ja difukosyllaktoosin seos ("2'-FL/DFL-seos") (mikrobiaalinen)" tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2. Lisätään 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

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 22 päivänä tammikuuta 2021.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) uuselintarvikkeen ”2’-Fukosyllaktoosin ja difukosyllaktoosin seos (”2’-FL/DFL-seos”) (mikrobiaalinen)” käyttöedellytyksiin seuraavat[*Julkaisutoimisto lisää suomenkielisen toisinnon asianomaisiin sarakkeisiin seuraavat*]:

Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset	
”Määritelty elintarvikeluokka	*Enimmäismäärät*
Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	1,2 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna”

2) korvataan taulukossa 2 (Eritelmät) kohta ”2-fukosyllaktoosin ja difukosyllaktoosin seos (”2’-FL/DFL-seos”) (mikrobiaalinen)” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”**2’-Fukosyllaktoosin ja difukosyllaktoosin seos (”2’-FL/DFL-seos”) (mikrobiaalinen)**	**Kuvaus/Määritelmä:** 2’-Fukosyllaktoosin ja difukosyllaktoosin seos on puhdistettu valkoinen tai lähes valkoinen mikrobiaalisella prosessilla tuotettu jauhe tai aglomeraatit. **Lähde**: Muuntogeeninen *Escherichia coli* K-12 DH1 -kanta **Ominaisuudet/Koostumus:** Ulkomuoto: Valkoinen tai lähes valkoinen jauhe tai agglomeraatit 2’-Fukosyllaktoosin, difukosyllaktoosin, laktoosin, fukoosin ja 3-fukosyllaktoosin summa (prosenttia kuiva-aineesta): ≥ 92,0 paino-% 2’-Fukosyllaktoosin ja difukosyllaktoosin summa (prosenttia kuiva-aineesta): ≥ 85,0 paino-% 2’-Fukosyllaktoosi (prosenttia kuiva-aineesta): ≥ 75,0 paino-% Difukosyllaktoosi (prosenttia kuiva-aineesta): ≥ 5,0 paino-% D-Laktoosi: ≤ 10,0 paino-% L-Fukoosi: ≤ 1,0 paino-% 2’-Fukosyyli-D-laktuloosi: ≤ 2,0 paino-% Muiden hiilihydraattien summa (*): ≤ 6,0 paino-% Kosteus: ≤ 6,0 paino-% Sulfatoitu tuhka: ≤ 0,8 paino-% pH (20 °C, 5-prosenttinen liuos): 4,0–6,0 Proteiinijäämät: ≤ 0,01 paino-% **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobisten mesofiilisten bakteerien kokonaispesäkemäärä: ≤ 1000 PMY/g Enterobakteerit: ≤ 10 PMY/g *Salmonella* sp: negatiivinen/25 g Hiiva: ≤ 100 PMY/g Home: ≤ 100 PMY/g Endotoksiinijäämät: ≤ 10 EU/mg PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; EU: endotoksiiniyksiköt

(*) 2’-Fukosyllaktoosi, glukoosi, galaktoosi, mannitoli, sorbitoli, galaktitoli, triheksoosi, allolaktoosi ja muut rakenteellisesti samankaltaiset hiilihydraatit.”