KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1011,

annettu 17 päivänä heinäkuuta 2018,

luvan antamisesta UV-käsiteltyjen herkkusienten 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) Komission päättää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan nojalla uuselintarvikkeen hyväksymisestä ja unionin markkinoille saattamisesta ja unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.

(4) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/2355 ([3]) hyväksyttiin UV-käsiteltyjen sienten saattaminen markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([4]) mukaisesti.

(5) Yritykset Banken Champignons Group B.V. ja J.K. Holding B.V. toimittivat 23 päivänä heinäkuuta 2015 Alankomaiden toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen UV-käsiteltyjen sienten (*Agaricus bisporus*), joiden D_2-vitamiinipitoisuutta on lisätty, saattamisesta unionin markkinoille asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettuna uuselintarvikkeena.

(6) Kyseisestä hyväksynnästä tuli tammikuussa 2018 yleishyväksyntä täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470. Koska kyseisen yrityksen hakemus koskee sieniä, joiden D_2-vitamiinipitoisuutta on lisätty, tätä asetusta olisi pidettävä käytön laajentamista koskevana hyväksyntänä.

(7) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan mukaisesti kaikkia jäsenvaltioille asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettuja uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen 1 päivää tammikuuta 2018, on käsiteltävä asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisina hakemuksina.

(8) Hakemus, joka koskee UV-käsiteltyjen sienten (*Agaricus bisporus*), joiden D_2-vitamiinipitoisuutta on lisätty, saattamista markkinoille unionissa uuselintarvikkeena, on toimitettu jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti, mutta se täyttää myös asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetyt vaatimukset.

(9) Alankomaiden toimivaltainen viranomainen antoi ensiarvioraporttinsa 20 päivänä syyskuuta 2017. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että UV-käsitellyt sienet (*Agaricus bisporus*), joiden D_2-vitamiinipitoisuutta on lisätty, täyttävät asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa uuselintarvikkeille asetetut arviointiperusteet.

([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 (EU) 2017/2355, annettu 14 päivänä joulukuuta 2017, luvan antamisesta UV-käsiteltyjen sienten saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 336, 16.12.2017, s. 52).
([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).

(10) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 5 päivänä lokakuuta 2017. Muut jäsenvaltiot esittivät huomautuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa sen varmistamiseksi, että EFSAn ([1]) vahvistamat D-vitamiinin siedettävän päiväsaannin enimmäismäärät eivät ylity.

(11) Hakija antoi muiden jäsenvaltioiden esittämien huomautusten perusteella lisäselvityksiä, jotka lievensivät tätä huolta jäsenvaltioita ja komissiota tyydyttävällä tavalla.

(12) Kyseiset selvitykset antavat riittävät perusteet vahvistaa, että UV-käsitellyt sienet (*Agaricus bisporus*), joiden D_2-vitamiinipitoisuutta on lisätty, täyttävät ehdotetuilla käyttömäärillä asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan vaatimukset.

(13) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ([2]) liitteessä VI olevan A osan 1 kohdassa edellytetään, että elintarvikkeen nimen on sisällettävä tai siihen on oltava liitettyinä tarkat tiedot elintarvikkeelle suoritetuista erityiskäsittelyistä, jos tällaisen tiedon poisjättäminen saattaisi johtaa kuluttajaa harhaan. Koska kuluttajat eivät yleensä odota sienten olevan UV-käsiteltyjä, tämän elintarvikkeen nimen on sisällettävä tai siihen on liitettävä tämä tieto, jotta kuluttajia ei johdeta harhaan.

(14) 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 8 artiklassa säädetyssä, hyväksyttyjä uuselintarvikkeita koskevassa unionin luettelossa olevaa UV-käsiteltyjä sieniä koskevaa kohtaa 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 17 päivänä heinäkuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

([1]) EFSA Journal 2012;10(7):2813

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Korvataan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”UV-käsitellyt sienet (*Agaricus bisporus*)” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
”**UV-käsitellyt sienet (*Agaricus bisporus*)**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*D_2-vitamiinin enimmäismäärät*	1. Uuselintarvikkeen nimitys itse uuselintarvikkeen tai sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”UV-käsitellyt sienet (*Agaricus bisporus*)”. 2. Uuselintarvikkeen nimitykseen itse uuselintarvikkeen tai sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on liitettävä maininta siitä, että ”D-vitamiinipitoisuutta on lisätty hallitulla valokäsittelyllä” tai ”D_2-vitamiinipitoisuutta on lisätty UV-käsittelyllä”.”	
	Sienet (*Agaricus bisporus*)	20 µg D_2-vitamiinia/100 g tuorepainossa		

2) Korvataan taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta ”UV-käsitellyt sienet (*Agaricus bisporus*)” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
”**UV-käsitellyt sienet (*Agaricus bisporus*)**	**Kuvaus/Määritelmä:** Kaupallisesti kasvatetut *Agaricus bisporus* -sienet poimitaan ja käsitellään UV-valolla. UV-säteily: säteilytys ultraviolettivalossa aallonpituusalueella 200–800 nm. **D_2-vitamiini:** Kemiallinen nimi: (3β,5Z,7E,22E)-9,10-sekoergosta-5,7,10(19),22-tetraen-3-oli Synonyymi: Ergokalsiferoli CAS-numero: 50-14-6 Molekyylipaino: 396,65 g/mol **Sisältö:** D_2-vitamiinia lopputuotteessa: 5–20 µg/100 g tuorepainossa kelpoisuusajan päättyessä”