II

*(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)*

# ASETUKSET

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1648,

## annettu 29 päivänä lokakuuta 2018,

## luvan antamisesta ksylo-oligosakkaridien saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja 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) Yritys Longlive Europe Food Division Ltd., jäljempänä 'hakija', toimitti 4 päivänä toukokuuta 2016 Unkarin toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen ksylo-oligosakkaridien saattamiseksi unionin markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeen uutena ainesosana. Hakemuksessa pyydetään, että ksylo-oligosakkarideja voitaisiin käyttää useissa elintarvikeluokissa, nimittäin leipomo- ja meijerituotteissa, hedelmälevitteissä, suklaamakeisissa ja soijajuomissa, jotka on tarkoitettu koko väestölle.

(5) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkia jäsenvaltiolle 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.

(6) Vaikka hakemus ksylo-oligosakkaridien saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena toimitettiin jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti, se täyttää myös asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetut vaatimukset.

([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).

(7) Unkarin toimivaltainen viranomainen antoi ensiarviointiraporttinsa 18 päivänä heinäkuuta 2016. Raportissaan se toteaa, että ksylo-oligosakkaridit täyttävät asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeen uudelle ainesosalle asetetut arviointiperusteet.

(8) Komissio toimitti ensiarviointiraportin muille jäsenvaltioille 12 päivänä kesäkuuta 2017. Muut jäsenvaltiot esittivät asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa perusteltuja vastalauseita, jotka koskivat eritelmiä, stabiilisuutta, ennakoitua päiväsaantia ja toksikologisia tutkimuksia.

(9) Ottaen huomioon muiden jäsenvaltioiden esittämät vastalauseet komissio kuuli 6 päivänä syyskuuta 2017 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja pyysi sitä tekemään täydentävän arvioinnin ksylo-oligosakkarideista elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 27 päivänä kesäkuuta 2018 tieteellisen lausunnon [1] "Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ksylo-oligosakkaridien turvallisuudesta uuselintarvikkeena. Lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.

(11) Lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että ksylo-oligosakkaridit ovat ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisia, kun niitä käytetään leipomo- ja meijerituotteiden, hedelmälevitteiden, suklaamakeisten ja soijajuomien ainesosana.

(12) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1308/2013 [2] säädetään maitoa ja maitotuotteita koskevista vaatimuksista, joita sovelletaan ksylo-oligosakkarideihin silloin, kun niitä käytetään maitotuotteiden ainesosana. Kyseisen asetuksen liitteessä VII olevan III osan 2 kohdan mukaan ksylo-oligosakkarideja ei voida käyttää maitotuotteissa maidon minkään ainesosan osittaiseen tai täydelliseen korvaamiseen. Sen vuoksi ksylo-oligosakkaridien käyttöä uuselintarvikkeena maitotuotteissa olisi rajoitettava vastaavasti.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

1. Ksylo-oligosakkaridit, sellaisina kuin ne on määritelty tämän asetuksen liitteessä, sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun unionin luettelossa olevaan kohtaan on lisättävä tämän asetuksen liitteessä säädetyt käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

3. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita asetuksen (EU) N:o 1308/2013 säännösten soveltamista.

*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*.

---

[1] EFSA Journal 2018;16(7): 5361.

[2] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1308/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä lokakuuta 2018.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

*LIITE*

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksen mukaisesti seuraava kohta:

| Hyväksytty uuselintarvike | Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset | | Merkintöjä koskevat lisävaatimukset | Muut vaatimukset |
|---|---|---|---|---|
| ”Ksylo-oligosakkaridit | *Määritelty elintarvikeluokka* | *Enimmäismäärät* (**) | Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden merkinnöissä on ”ksylo-oligosakkaridit”.” | |
| | Vaalea leipä | 14 g/kg | | |
| | Täysjyväleipä | 14 g/kg | | |
| | Aamiaisviljatuotteet | 14 g/kg | | |
| | Keksit ja pikkuleivät | 14 g/kg | | |
| | Soijajuoma | 3,5 g/kg | | |
| | Jogurtti (*) | 3,5 g/kg | | |
| | Hedelmälevitteet | 30 g/kg | | |
| | Suklaamakeiset | 30 g/kg | | |
| | (*) Ksylo-oligosakkarideja ei saa käyttää maitotuotteissa maidon minkään ainesosan osittaiseen tai täydelliseen korvaamiseen.<br>(**) Enimmäismäärät on laskettu jauhetta 1 koskevien eritelmien perusteella. | | | |

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksen mukaisesti seuraava kohta:

| Hyväksytty uuselintarvike | Eritelmät | | | |
|---|---|---|---|---|
| ”Ksylo-oligosakkaridit | **Kuvaus:**<br>Uuselintarvike on sellaisten ksylo-oligosakkaridien (XOS) muodostama seos, jotka on saatu maissintähkistä (*Zea mays* subsp. *mays*) hydrolyysillä, jossa on käytetty *Trichoderma reesei* -organismista saatua ksylanaasia, ja sen jälkeisellä puhdistusprosessilla.<br>**Ominaisuudet/Koostumus** | | | |
| | Parametri | Jauhe 1 | Jauhe 2 | Siirappi |
| | Kosteus (%) | ≤ 5,0 | ≤ 5,0 | 70–75 |
| | Proteiini (g/100 g) | < 0,2 | | |

| Hyväksytty uuselintarvike | Eritelmät | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Tuhka (%) | ≤ 0,3 | | |
| | pH | 3,5–5,0 | | |
| | Hiilihydraattien kokonaispitoisuus (g/100 g) | ≥ 97 | ≥ 95 | ≥ 70 |
| | Ksylo-oligosakkaridien pitoisuus (kuiva-aineesta) (g/100 g) | ≥ 95 | ≥ 70 | ≥ 70 |
| | Muut hiilihydraatit (g/100 g) [a] | 2,5–7,5 | 2–16 | 1,5–31,5 |
| | Monosakkaridit yhteensä (g/100 g) | 0–4,5 | 0–13 | 0–29 |
| | Glukoosi (g/100 g) | 0–2 | 0–5 | 0–4 |
| | Arabinoosi (g/100 g) | 0–1,5 | 0–3 | 0–10 |
| | Ksyloosi (g/100 g) | 0–1,0 | 0–5 | 0–15 |
| | Disakkaridit yhteensä (g/100 g) | 27,5–48 | 25–43 | 26,5–42,5 |
| | Ksylobioosi (XOS DP2) (g/100 g) | 25–45 | 23–40 | 25–40 |
| | Sellobioosi (g/100 g) | 2,5–3 | 2–3 | 1,5–2,5 |
| | Oligosakkaridit yhteensä (g/100 g) | 41–77 | 36–72 | 32–71 |
| | Ksylotrioosi (XOS DP3) (g/100 g) | 27–35 | 18–30 | 18–30 |
| | Ksylotetraoosi (XOS DP4) (g/100 g) | 10–20 | 10–20 | 8–20 |
| | Ksylopentaoosi (XOS DP5) (g/100 g) | 3–10 | 5–10 | 3–10 |
| | Ksyloheksaoosi (XOS DP6) (g/100 g) | 1–5 | 1–5 | 1–5 |
| | Ksyloheptaoosi (XOS DP7) (g/100 g) | 0–7 | 2–7 | 2–6 |
| | Maltodekstriini (g/100 g) [b] | 0 | 20–25 | 0 |
| | Kupari (mg/kg) | < 5,0 | | |
| | Lyijy (mg/kg) | < 0,5 | | |
| | Arseeni (mg/kg) | < 0,3 | | |

| Hyväksytty uuselintarvike | Eritelmät | |
|---|---|---|
| | *Salmonella* (PMY ([c])/25 g) | Negatiivinen |
| | *E. coli* (MPN ([d])/100 g) | Negatiivinen |
| | Hiiva (PMY/g) | < 10 |
| | Home (PMY/g) | < 10 |
| | DP: polymeroitumisaste<br>([a]) Muihin hiilihydraatteihin kuuluvat monosakkaridit (glukoosi, ksyloosi ja arabinoosi) ja sellobioosi.<br>([b]) Maltodektriinipitoisuus lasketaan prosessissa lisätyn määrän mukaisesti.<br>([c]) PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt<br>([d]) MPN: todennäköisin lukumäärä” | |