Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1549

31.7.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1549,

annettu 30 päivänä heinäkuuta 2025,

täytäntöönpanoasetusten (EU) 2023/2210 ja (EU) 2022/1365 oikaisemisesta siltä osin kuin on kyse uuselintarvikkeiden *Escherichia coli* -kannasta K-12 DH1 johdetun kannan avulla tuotettu 3-fukosyllaktoosi ja *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistettu runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy käyttöedellytyksistä

(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 8 ja 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaan komission oli määrä laatia 1 päivään tammikuuta 2018 mennessä unionin luettelo uuselintarvikkeista, jotka on hyväksytty tai joista on annettu ilmoitus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([2]) nojalla.

(2) Unionin luettelo uuselintarvikkeista, jotka on hyväksytty tai joista on annettu ilmoitus asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti, laadittiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 ([3]).

(3) Komissio on havainnut virheitä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä. Oikaisut ovat tarpeen selkeyden ja oikeusvarmuuden takaamiseksi elintarvikealan toimijoille ja jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, millä varmistetaan unionin uuselintarvikeluettelon asianmukainen täytäntöönpano ja käyttö.

(4) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen salli vuonna 2012 *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistetun runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan 2 kohdan mukaisesti saatettavaksi markkinoille uuselintarvikkeena käytettäväksi useissa elintarvikkeissa, mukaan lukien 250 milligramman päiväannoksena Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([4]) tarkoitetuissa ravintolisissä, jotka on tarkoitettu normaaliväestölle, ja 450 milligramman päiväannoksena ravintolisissä, jotka on tarkoitettu raskaana oleville ja imettäville naisille. Normaaliväestöllä tarkoitetaan koko väestöä. Hakemukseen sisältyi kuitenkin saantia koskeva arviointi, joka koski koko väestöä lukuun ottamatta alle 18 kuukauden ikäisiä lapsia.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

(5) *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan, runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käyttöedellytysten muuttaminen hyväksyttiin vuonna 2015 annetulla komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/546 ([5]), jolla DHA:n ja EPA:n enimmäismäärät muulle aikuisväestölle kuin raskaana oleville ja imettäville naisille tarkoitetuissa ravintolisissä nostettiin 3 000 milligrammaan päivässä.

(6) Kun unionin alkuperäinen uuselintarvikkeiden luettelo vahvistettiin täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470, kyseisen uuselintarvikkeen käyttö 250 milligramman päiväannoksena ravintolisissä, jotka on tarkoitettu lapsille (18 kk – 18 v), jätettiin virheellisesti pois. Kun *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käyttöedellytyksiä muutettiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/1365 ([6]), tähän muutokseen ei myöskään sisällytetty kyseisen uuselintarvikkeen käyttöä 250 milligramman päiväannoksena ravintolisissä, jotka on tarkoitettu lapsille (18 kk – 18 v). Sen vuoksi on tarpeen oikaista täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1365 siten, että siihen sisällytetään uuselintarvikkeen *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistetun runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käyttö 250 milligramman päiväannoksena ravintolisissä, jotka on tarkoitettu lapsille (18 kk – 18 v).

(7) *Escherichia coli* K-12 DH1 -kannasta johdetun kannan avulla tuotetun 3-fukosyllaktoosin (3-FL), joka hyväksyttiin uuselintarvikkeena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2023/2210 ([7]), käyttöedellytyksiin ei virheellisesti sisällytetty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([8]) määriteltyjä imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita, jotka sisältyivät hakijan pyyntöön ja joita Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', oli arvioinut kyseistä uuselintarviketta koskevassa lausunnossaan ([9]). Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että 3-fukosyllaktoosin enimmäiskäyttömäärät imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa eivät saisi ylittää kyseiselle väestöryhmälle tarkoitettuja vastaavia elintarvikeryhmiä koskevissa ehdotetuissa käyttötarkoituksissa tarkennettuja enimmäismääriä eli äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sallittua enimmäismäärää 1,75 g/l. Sen vuoksi on aiheellista lisätä kyseinen käyttötarkoitus kyseisen uuselintarvikkeen käyttöedellytyksiin ja oikaista täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/2210.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Oikaistaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1365 tämän asetuksen liitteen I mukaisesti.

2 artikla

Oikaistaan täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/2210 tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

([5]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2015/546, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2015, *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan, runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävän öljyn käyttöalan laajentamisesta elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 90, 2.4.2015, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1365, annettu 4 päivänä elokuuta 2022, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen "*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy" käyttöedellytysten osalta (EUVL L 205, 5.8.2022, s. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/2210, annettu 20 päivänä lokakuuta 2023, luvan antamisesta *Escherichia coli* -kannasta K-12 DH1 johdetun kannan avulla tuotetun 3-fukosyllaktoosin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([9]) Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2023;21(6):8026.

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 30 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE I

TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2022/1365 OIKAISEMINEN

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/1365 liitteessä oleva taulukko seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
"*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä valmistettu runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy	*Määritelty elintarvikeluokka*	*DHA:n ja EPA:n yhteenlasketut enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava runsaasti DHA:ta ja EPA:ta sisältävä öljy"		
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, aikuisille, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia	3 000 mg/päivä			
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, raskaana oleville ja imettäville naisille	450 mg/päivä			
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, lapsille (18 kk – 18 v)	250 mg/päivä			
	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			
	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ja ateriankorvikkeet painonhallintaan	250 mg/ateria			

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
	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 komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 828/2014 ([1]) vaatimusten mukaisesti				
	Leipomatuotteet (leivät, sämpylät, makeat keksit ja pikkuleivät)				
	Aamiaisviljatuotteet	500 mg/100 g			
	Ruokarasvat	360 mg/100 g			
	Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet lukuun ottamatta juomia	600 mg/100 g juusto; 200 mg/100 g soijatuotteet ja maitotuotteita jäljittelevät tuotteet (lukuun ottamatta juomia)			
	Maitotuotteet lukuun ottamatta maitopohjaisia juomia	600 mg/100 g juusto; 200 mg/100 g maitotuotteet (myös maito, maitorahka ja jogurttituotteet; lukuun ottamatta juomia)			

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
	Alkoholittomat juomat (mukaan lukien maitotuotteita jäljittelevät ja maitopohjaiset juomat)	80 mg/100 g			
	Viljapatukat/välipalapatukat	500 mg/100 g			
	Levitettävät rasvat ja salaatinkastikkeet	600 mg/100 g			
	Kalan korvikkeet	300 mg/100 g			
	Lihan korvikkeet	300 mg/100 g			

([1]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 828/2014, annettu 30 päivänä heinäkuuta 2014, kuluttajille annettavia tietoja siitä, että elintarvike ei sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty, koskevista vaatimuksista (EUVL L 228, 31.7.2014, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).”

LIITE II

TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUKSEN (EU) 2023/2210 OIKAISEMINEN

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2023/2210 liitteessä olevan 1 kohdan taulukko seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”**3-Fukosyllaktoosi (3-FL) (tuotettu *E. coli* -kannasta K-12 DH1 johdetun kannan avulla)**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät (ilmaistuna 3-fukosyllaktoosina)*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”3-fukosyllaktoosi”. 3-Fukosyllaktoosia (3-FL) sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että a) alle 3-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää niitä b) niitä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 3-fukosyllaktoosia.		Hyväksytty 12. marraskuuta 2023. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: ”Glycom A/S”, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Tanska. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike 3-fukosyllaktoosi, joka on tuotettu E. coli -kannasta K-12 DH1 johdetun kannan avulla, on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Glycom A/S osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Glycom A/S suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 12. marraskuuta 2028.”
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	1,75 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	1,75 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Maustamattomat pastöroidut ja maustamattomat steriloidut (myös iskukuumennetut) maitotuotteet	2,0 g/l			
	Maustamattomat fermentoidut maitopohjaiset tuotteet	2,0 g/l (juomat)			
		4,0 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Maustetut fermentoidut maitopohjaiset tuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet	2,0 g/l (juomat)			
		12,0 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Viljapatukat	25,0 g/kg			
	Maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	2,0 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
		12,0 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
	Juomat (maustetut juomat pois lukien juomat, joiden pH-arvo on alle 5)	1,25 g/l			
	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	2,0 g/l (juomat)			
		25,0 g/kg (muut tuotteet kuin juomat)			
	Imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Henkilöiden, joille tuotteet on tarkoitettu, ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, mutta kuitenkin enintään 1,75 g/l tai 1,75 g/kg käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna.			
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita	Henkilöiden, joille tuotteet on tarkoitettu, ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, mutta kuitenkin enintään 4,0 g/l tai 4,0 g/kg käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna.			
	Koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia, tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	4,0 g/vrk			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj