KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/991,

annettu 12 päivänä heinäkuuta 2018,

luvan antamisesta kananmunanvalkuaisen lysotsyymihydrolysaatin 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 vain uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, voidaan saattaa unionin markkinoille.

(2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista.

(3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio päättää uuselintarvikkeen hyväksymisestä ja unionin markkinoille saattamisesta sekä unionin luettelon ajan tasalle saattamisesta.

(4) Yhdistyneessä kuningaskunnassa toimiva DSM Nutritional Products Ltd -yhtiö toimitti 31 päivänä elokuuta 2016 Irlannin toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen kananmunanvalkuaisen lysotsyymihydrolysaatin saattamisesta unionin markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeiden uutena ainesosana. Hakemuksella pyydetään hyväksyntää kananmunanvalkuaisen lysotsyymihydrolysaatin käytölle ravintolisissä ja muissa elintarvikeryhmissä, etenkin alkoholittomissa juomissa.

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

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

(7) Irlannin toimivaltainen viranomainen antoi ensiarvioinnista laatimansa kertomuksen 12 päivänä toukokuuta 2017. Kertomuksen johtopäätöksenä oli, että kananmunanvalkuaisen lysotsyymihydrolysaatti täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa uuselintarvikkeille asetetut arviointiperusteet.

(8) Komissio toimitti ensiarviointikertomuksen muille jäsenvaltioille 31 päivänä toukokuuta 2017. Muut jäsenvaltiot esittivät asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa perusteltuja muistutuksia, jotka koskivat riittämättömiä tietoja käyttötarkoituksesta sekä altistumisen arvioinnista, toksikologisista tiedoista, tuote-eritelmästä ja tuotantoprosessista.

(9) Muiden jäsenvaltioiden muistutusten perusteella, etenkin niiden, jotka koskivat kaikista mahdollisista ehdotetuista käyttötarkoituksista peräisin olevasta yhdistetystä saannista johtuvan altistumisen riittämätöntä arviointia, hakija muokkasi pyyntöään elintarvikeryhmien osalta rajaamalla uuselintarvikkeen käyttökohteeksi ainoastaan ravintolisät. Uuselintarvikkeen ehdotettuihin käyttötarkoituksiin tehdyt muutokset sekä hakijan antamat lisäselvitykset vähensivät asetuksen (EU) 2015/2283 7 artiklan noudattamista koskevaa huolta jäsenvaltioita ja komissiota tyydyttävällä tavalla.

([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).

(10) Näistä selvityksistä saadaan riittävästi perusteita vahvistaa, että kananmunanvalkuaisen lysotsyymihydrolysaatin käyttö ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotettuina käyttömäärinä ravintolisien ainesosana on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaista.

(11) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([1]) vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Kananmunanvalkuaisen lysotsyymihydrolysaatin käyttö olisi hyväksyttävä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen direktiivin säännösten soveltamista.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sisällytetään tämän asetuksen liitteessä määritelty kananmunanvalkuaisen lysotsyymihydrolysaatti asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklassa tarkoitettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Lisätään 1 kohdassa tarkoitetussa unionin luettelossa olevaan kohtaan tämän asetuksen liitteessä säädetyt käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

3. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita direktiivin 2002/46/EY 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.*

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

Tehty Brysselissä 12 päivänä heinäkuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

”Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
Kananmunanvalkuaisen lysotsyymihydrolysaatti	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on ”kananmunanvalkuaisen lysotsyymihydrolysaatti”.”	
	Aikuisväestölle tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY ([1])	1 000 mg/päivä		

([1]) 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).

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

”Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
Kananmunanvalkuaisen lysotsyymihydrolysaatti	**Kuvaus/Määritelmä:** Kananmunanvalkuaisen lysotsyymihydrolysaattia tuotetaan kananmunanvalkuaisen lysotsyymistä entsymaattisessa prosessissa *Bacillus licheniformis* -mikro-organismista peräisin olevaa subtilisiiniä käyttämällä. Tuote on jauhetta, jonka väri vaihtelee valkoisesta vaaleankeltaiseen. **Eritelmä:** Proteiini (kok.N (*) × 5,30): 80–90 % Tryptofaani: 5–7 % Suhdeluku tryptofaani/LNAA (**): 0,18–0,25 Hydrolyysiaste: 19–25 % Kosteus: < 5 % Tuhka: < 10 % Natrium: < 6 % **Raskasmetallit:** Arseeni: < 1 ppm Lyijy: < 1 ppm Kadmium: < 0,5 ppm Elohopea: < 0,1 ppm **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: < 10^3 PMY/g Hiivojen ja homeiden yhteenlaskettu kokonaismäärä: < 10^2 PMY/g Enterobakteerit: < 10 PMY/g *Salmonella* spp: Ei esiinny 25 g:ssa *Escherichia coli*: Ei esiinny 10 g:ssa *Staphylococcus aureus*: Ei esiinny 10 g:ssa *Pseudomonas aeruginosa*: Ei esiinny 10 g:ssa (*) kok.N: kokonaistyppi (**) LNAA: large neutral amino acids (isot neutraalit aminohapot)”