KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/461,

annettu 20 päivänä maaliskuuta 2018,

luvan antamisesta runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen käyttötarkoituksen 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) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan nojalla komissio toimittaa ehdotuksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen unionin markkinoille saattaminen ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle.

(4) Ametis JSC -yritys toimitti 23 päivänä elokuuta 2010 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen Dahurian Larch -puusta (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) saatavan runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen saattamisesta unionin markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([3]) 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeen uutena ainesosana. Hakemuksella haettiin hyväksyntää runsaasti taksifoliinia sisältävälle uutteelle yli 14-vuotiaille tarkoitetuissa ravintolisissä sekä sellaisissa alkoholittomissa juomissa, jugurtissa ja suklaamakeisissa, jotka on tarkoitettu koko muulle väestölle kuin imeväisille, pikkulapsille ja alle 9-vuotiaille lapsille.

(5) EFSA antoi 13 päivänä joulukuuta 2016 tieteellisen lausunnon runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen turvallisuudesta asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisena uuselintarvikkeena ([4]). Se totesi lausunnossaan, että runsaasti taksifoliinia sisältävä uute on turvallinen ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä.

(6) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/2079 ([5]) annettiin asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti lupa saattaa Dahurian Larch -puusta (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) saatava runsaasti taksifoliinia sisältävä uute markkinoille koko muulle väestölle kuin imeväisille, pikkulapsille ja alle 14-vuotiaille nuorille tarkoitetuissa ravintolisissä käytettävänä uuselintarvikkeena.

(7) Tässä täytäntöönpanoasetuksessa käsitellään muita käyttötarkoituksia ja -määriä, joille hakija oli pyytänyt hyväksyntää. Komissio käynnisti lisäarvioinnin ennen lopullisen päätöksen tekemistä hakemuksen koko soveltamisalasta varmistaakseen, että runsaasti toksifoliinia sisältävä uute on turvallinen myös silloin, kun imeväiset, pikkulapset ja alle 9-vuotiaat lapset nauttivat sitä muissa muodoissa kuin ravintolisissä.

([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).
([4]) EFSA Journal 2017; 15(2):4682.
([5]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/2079, annettu 10 päivänä marraskuuta 2017, luvan antamisesta runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 295, 14.11.2017, s. 81).

(8) Hakijalle annettiin 3 päivänä toukokuuta 2017 tiedoksi EFSAlle osoitettu komission lisäpyyntö, jonka hakija hyväksyi. Tässä yhteydessä hakija pyysi runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen käyttötarkoituksen ja käyttöedellytysten laajentamista siten, että sitä voitaisiin käyttää uuselintarvikkeena koko väestölle tarkoitetuissa maitotuotteissa, ja että uuselintarvikkeen eritelmiä koskeviin tietoihin lisättäisiin kemiallinen nimi, jota ei mainittu alkuperäisessä hakemuksessa mutta joka mainitaan vuonna 2016 annetussa EFSAn lausunnossa. Hakija toimitti EFSAlle lisätietoja tällaisesta käyttötarkoituksen laajentamisesta.

(9) Komissio kuuli EFSAa 28 päivänä kesäkuuta 2017 ja pyysi sitä tekemään täydentävän turvallisuusarvioinnin runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen käytöstä koko väestölle tarkoitetuissa alkoholittomissa juomissa, suklaamakeisissa ja maitotuotteissa.

(10) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan nojalla 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.

(11) EFSA antoi 25 päivänä lokakuuta 2017 tieteellisen lausunnon runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen turvallisuudesta ([1]). Vaikka EFSA laati ja hyväksyi lausunnon asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti, se täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklassa säädetyt vaatimukset.

(12) Lausunto antaa riittävästi perusteita vahvistaa, että koko väestölle tarkoitettujen alkoholittomien juomien, maitotuotteiden ja suklaamakeisten ainesosana käytettävä runsaasti taksifoliinia sisältävä uute on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen.

(13) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1308/2013 ([2]) säädetään maitoa ja maitotuotteita koskevat vaatimukset, joita sovelletaan runsaasti taksifoliinia sisältävään uutteeseen silloin, kun sitä käytetään maitotuotteiden ainesosana. Mainitun asetuksen liitteessä VII olevan III osan 2 kohdan nojalla runsaasti taksifoliinia sisältävää uutetta ei voida käyttää maitotuotteiden maidon minkään ainesosan osittaiseen tai täydelliseen korvaamiseen. Runsaasti taksifoliinia sisältävän uutteen käyttöä uuselintarvikkeena maitotuotteissa on näin ollen rajoitettava vastaavasti.

(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 hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luettelossa oleva runsaasti taksifoliinia sisältävää uutetta koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun unionin luettelon kohtaan on lisättävä tämän asetuksen liitteessä säädetyt käyttöedellytykset ja pakkausmerkintöjä koskevat 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*.

([1]) EFSA Journal 2017; 15(11):5059.

([2]) Maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 992/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1308/2013 (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671).

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä maaliskuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Korvataan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta ”Runsaasti taksifoliinia sisältävä uute” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
”**Runsaasti taksifoliinia sisältävä uute**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”runsaasti taksifoliinia sisältävä uute””	
	Maustamaton jogurtti / Hedelmiä sisältävä jogurtti (*)	0,020 g/kg		
	Kefiiri (*)	0,008 g/kg		
	Kirnupiimä (*)	0,005 g/kg		
	Maitojauhe (*)	0,052 g/kg		
	Kerma (*)	0,070 g/kg		
	Hapankerma (*)	0,050 g/kg		
	Juusto (*)	0,090 g/kg		
	Voi (*)	0,164 g/kg		
	Suklaamakeiset	0,070 g/kg		
	Alkoholittomat juomat	0,020 g/l		
	Direktiivissä 2002/46/EY määritellyt ravintolisät, jotka on tarkoitettu koko muulle väestölle kuin imeväisille, pikkulapsille, lapsille ja alle 14-vuotiaille nuorille	100 mg/päivä		
	(*) Kun runsaasti taksifoliinia sisältävää uutetta käytetään maitotuotteissa, sitä ei saa käyttää maidon minkään ainesosan osittaiseen tai täydelliseen korvaamiseen			

2) Korvataan taulukossa 2 (Eritelmät) ”Runsaasti taksifoliinia sisältävää uutetta” koskeva ”Määritelmä” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
”**Runsaasti taksifoliinia sisältävä uute**	**Määritelmä:** Kemiallinen nimi: [(2R,3R)-2-(3,4 dihydroksifenyyli)-3,5,7-trihydroksi-2,3-dihydrokromen-4-oni, joka tunnetaan myös nimellä (+) trans (2R,3R)- dihydrokversetiini] ja jossa cis-muotoa on enintään 2 %”