Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/2512

25.9.2024

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2024/2512,

annettu 17 päivänä huhtikuuta 2024,

elintarviketietojen antamisesta kuluttajille annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteen II muuttamisesta tiettyjen emulgointiaineiden valmistuksessa käytettävän sinapinsiemenistä saatavan beheenihapon osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon 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 25 päivänä lokakuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ([1]) ja erityisesti sen 21 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä II vahvistetaan luettelo aineista tai tuotteista, jotka aiheuttavat allergioita tai intoleransseja niille herkille henkilöille, ja sen vuoksi kuluttajalle on mainitun asetuksen mukaisesti aina annettava tiedot niiden esiintymisestä elintarvikkeissa.

(2) Jotta kuluttajia voidaan suojella uusilta elintarvikeallergioilta ja välttää elintarviketietojen antamista koskevat tarpeettomat velvoitteet, liitteen II päivittäminen voi koostua aineiden lisäämisestä luetteloon tai aineiden poistamisesta luettelosta, jos on tieteellisesti osoitettu, että ne eivät todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia niille herkillä henkilöillä.

(3) Tätä varten osapuolet, joita asia mahdollisesti koskee, voivat toimittaa komissiolle näyttöä, joka osoittaa, että liitteessä II luetelluista aineista johdetut tuotteet eivät tietyissä olosuhteissa todennäköisesti aiheuta haittavaikutuksia yksittäisillä henkilöillä.

(4) Osana asetuksen (EU) N:o 1169/2011 21 artiklan 2 kohdan mukaista uudelleentarkastelua ja asetuksen (EY) N:o 178/2002 29 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti komissio pyysi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antamaan lausuntonsa sen todennäköisyydestä, että sinapinsiemenistä tuotetun ja emulgointiaineiden E 470a rasvahappojen natrium-, kalium- ja kalsiumsuolat, E 471 rasvahappojen mono- ja diglyseridit ja E 477 rasvahappojen 1,2-propyleeniglykoliesterit valmistuksessa tietyissä olosuhteissa käytettävän beheenihapon saannista aiheutuu aineelle herkille henkilöille haittavaikutuksia.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi esitettyjen tietojen perusteella 25 päivänä lokakuuta 2016 tieteellisen lausunnon ([2]), jossa se totesi, että sinapinsiemenistä saatavaa beheenihappoa käyttäen valmistettuja emulgointiaineita (E 470a, E 471 ja E 477) sisältävien elintarvikkeiden nauttiminen suun kautta ei todennäköisesti aiheuta allergista reaktiota niille herkillä henkilöillä (sinapille allergiset henkilöt) ehdotetuissa käyttöolosuhteissa (eli beheenihappo, jonka puhtausaste on vähintään 85 prosenttia ja joka saadaan kahden tislausvaiheen jälkeen).

([1]) EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj.

([2]) Scientific Opinion related to a notification from DuPont Nutrition Biosciences Aps on behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling. EFSA Journal 2016;14(11):4631, 14 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4631.

(6) Koska yksi jäsenvaltio ilmaisi huolestumisensa päivittäisestä altistumisesta kyseisille aineille ja allergisia reaktioita sinapille allergisilla henkilöillä aiheuttavasta proteiiniannoksesta, komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomaista tarkistamaan vuonna 2016 antamaansa tieteellistä lausuntoa ja tarvittaessa saattamaan sen ajan tasalle.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen julkaisi 25 päivänä syyskuuta 2023 toisen tieteellisen lausuntonsa ([3]), jossa se totesi, että käytettävissä olevien tietojen perusteella on erittäin epätodennäköistä (≤ 1 prosentin todennäköisyys), että sinapinsiemenistä saatavaa beheenihappoa käyttäen valmistettavien emulgointiaineiden (E 470a, E 471 ja E 477) nauttiminen suun kautta aiheuttaa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa allergisen reaktion sinapille allergisilla henkilöillä.

(8) Näiden päätelmien perusteella on aiheellista jättää sinapinsiemenistä saatavaa beheenihappoa käyttäen valmistetut emulgointiaineet (E 470a, E 471 ja E 477) asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteen II ulkopuolelle.

(9) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitettä II olisi muutettava.

(10) Jotta elintarvikealan toimijat voisivat siirtyä joustavasti uusiin sääntöihin, olisi säädettävä asianmukaisista siirtymätoimenpiteistä asetuksen (EU) N:o 1169/2011 47 artiklan mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä II oleva 10 kohta seuraavasti:

”10. Sinappi ja sinappituotteet lukuun ottamatta seuraavia:

beheenihappo, jonka puhtausaste on vähintään 85 prosenttia, joka on saatu kahden tislausvaiheen jälkeen ja jota käytetään emulgointiaineiden E 470a, E 471 ja E 477 valmistuksessa.”.

2 artikla

Elintarvikkeita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille tai varustettu merkinnöillä ennen 1 päivää huhtikuuta 2025 mutta jotka eivät ole tämän asetuksen mukaisia, voidaan pitää kaupan, kunnes kyseisten elintarvikkeiden varastot loppuvat.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä huhtikuuta 2025.

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

Tehty Brysselissä 17 päivänä huhtikuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Re-evaluation of behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011–for permanent exemption from labelling. EFSA Journal, 21(9), 1–27. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8240.