ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1032,

annettu 20 päivänä heinäkuuta 2018,

luvan antamisesta *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan öljyn käytön 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 mukaisesti komission on tehtävä päätös uuselintarvikkeen hyväksymisestä, saattamisesta unionin markkinoille ja unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.

(4) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) N:o 463/2014 ([3]) hyväksyttiin uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([4]) mukaisesti *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatavan dokosaheksaeenihappoa (DHA) sisältävän öljyn saattaminen markkinoille käytettäväksi elintarvikkeiden uutena ainesosana tietyissä elintarvikkeissa, laihdutukseen tarkoitetuissa vähäenergiaisissa elintarvikkeissa, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa ruokavaliovalmisteissa ja muissa erityisravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2009/39/EY ([5]) (ei kuitenkaan äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa), sekä ravintolisissä.

(5) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2015/545 ([6]) hyväksyttiin asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti *Schizochytrium* sp. -mikrolevän toisesta kannasta (ATCC PTA 9695) saatavan dokosaheksaeenihappoa (DHA) sisältävän öljyn saattaminen markkinoille käytettäväksi elintarvikkeiden uutena ainesosana tietyissä elintarvikkeissa, myös äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sekä imeväisten ja pikkulasten viljapohjaisissa valmisruoissa ja muissa lastenruoissa.

(6) Yritys Mara Renewables Corporation esitti 21 päivänä marraskuuta 2016 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen *Schizochytrium* sp. -mikrolevän eri kannasta (kanta T18) tuotetun öljyn käytön laajentamisesta asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan d alakohdan mukaisesti. Hakemuksessa pyydettiin, että *Schizochytrium* sp. -mikrolevän kannasta T18 saatavaa öljyä saisi käyttää kaikissa täytäntöönpanopäätöksissä (EU) N:o 463/2014 ja (EU) 2015/545 hyväksytyissä elintarvikkeissa ja että sen käyttö laajennettaisiin hedelmä- ja vihannessoseisiin.

(7) Yritys Mara Renewables Corporation ilmoitti komissiolle 10 päivänä tammikuuta 2017 saattaneensa unionin markkinoille asetuksen (EY) N:o 258/97 5 artiklan mukaisesti elintarvikkeiden uuden ainesosan "*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava öljy", joka on tuotettu kannasta T18. Yritys aikoi käyttää tätä elintarvikkeiden uutta ainesosaa kaikissa täytäntöönpanopäätöksen (EU) N:o 463/2014 nojalla aikaisemmin hyväksytyissä elintarvikkeissa.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72.
([3]) EUVL L 209, 16.7.2014, s. 55.
([4]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.
([5]) EUVL L 124, 20.5.2009, s. 56.
([6]) EUVL L 90, 2.4.2015, s. 7.

(8) Yritys Nutraveris ilmoitti komissiolle 22 päivänä syyskuuta 2017 saattaneensa asetuksen (EY) N:o 258/97 5 artiklan mukaisesti unionin markkinoille elintarvikkeiden uuden ainesosan ”*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava öljy”, joka on tuotettu kannasta T18. Yritys aikoi käyttää tätä elintarvikkeiden uutta ainesosaa kaikissa täytäntöönpanopäätösten (EU) N:o 463/2014 ja (EU) 2015/545 nojalla aikaisemmin hyväksytyissä elintarvikkeissa.

(9) Yritys BASF ilmoitti komissiolle 23 päivänä lokakuuta 2017 saattaneensa asetuksen (EY) N:o 258/97 5 artiklan mukaisesti unionin markkinoille elintarvikkeiden uuden ainesosan ”*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava öljy”, joka on tuotettu kannasta T18. Yritys aikoi käyttää tätä elintarvikkeiden uutta ainesosaa kaikissa täytäntöönpanopäätösten (EU) N:o 463/2014 ja (EU) 2015/545 nojalla aikaisemmin hyväksytyissä elintarvikkeissa.

(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) *Schizochytrium* sp. -mikrolevän kannasta T18 saatavan öljyn käyttötarkoituksen laajentamista koskeva hakemus toimitettiin jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti, mutta hakemus täyttää myös asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetyt vaatimukset.

(12) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen antoi ensiarvioraporttinsa 6 päivänä lokakuuta 2017. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että *Schizochytrium* sp. -mikrolevän kannasta T18 saatavan öljyn käytön laajentaminen täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa uuselintarvikkeille asetetut vaatimukset.

(13) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 7 päivänä lokakuuta 2017. Muut jäsenvaltiot esittivät asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa huomautuksia, jotka vahvistivat ensiarvioinnin päätelmät.

(14) Ensiarvioraportin päätelmissä on riittävästi perusteita vahvistaa, että *Schizochytrium* sp. -mikrolevän kannasta T18 saatavan öljyn käytön laajentaminen on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaista.

(15) Maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 1308/2013 ([1]) säädetään maataloustuotteita, erityisesti maitoa ja maitotuotteita, koskevista vaatimuksista. *Schizochytrium* sp. -mikrolevän kannasta T18 saatavan runsaasti DHA:ta sisältävän öljyn käytön laajentaminen olisi sallittava, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen asetuksen soveltamista.

(16) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([2]) vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. *Schizochytrium* sp. -mikrolevän kannasta T18 saatavan öljyn käyttötarkoituksen laajentaminen olisi sallittava, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainitun direktiivin soveltamista.

(17) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([3]) säädetään vaatimuksista, jotka koskevat imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita ja painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita. *Schizochytrium* sp. -mikrolevän kannasta T18 saatavan öljyn käytön laajentaminen olisi sallittava, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainitun asetuksen soveltamista.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklassa tarkoitetussa hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luettelossa oleva *Schizochytrium* sp. -mikrolevästä (T18) saatavaa öljyä koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

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

([1]) EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.
([2]) EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51.
([3]) EUVL L 181, 29.6.2013, s. 181.

Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita asetuksen (EU) N:o 1308/2013, direktiivin 2002/46/EY ja asetuksen (EU) N:o 609/2013 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*.

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

Tehty Brysselissä 20 päivänä heinäkuuta 2018.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti: Korvataan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva kohta ”*Schizochytrium* sp. (T18) -öljy” seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
”***Schizochytrium* sp. (T18) -öljy**	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ’*Schizochytrium* sp. -mikrolevästä saatava öljy’”	
	Maitotuotteet lukuun ottamatta maitopohjaisia juomia	200 mg/100 g tai juustotuotteissa 600 mg/100 g		
	Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet lukuun ottamatta juomia	200 mg/100 g tai juustotuotteita jäljittelevissä tuotteissa 600 mg/100 g		
	Levitettävät rasvat ja salaatinkastikkeet	600 mg/100 g		
	Aamiaisviljatuotteet	500 mg/100 g		
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	250 mg DHA/päivä väestölle yleisesti		
		450 mg DHA/päivä raskaana oleville ja imettäville naisille		
	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ja ateriankorvikkeet painonhallintaan	250 mg/ateria		
	Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	200 mg/100 g		
	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 vaatimusten mukaisesti			

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
	Määritelty elintarvikeluokka	*Enimmäismäärät*		
	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		
	Leipomatuotteet (leivät, sämpylät, makeat keksit ja pikkuleivät)	200 mg/100 g		
	Viljapatukat	500 mg/100 g		
	Ruokarasvat	360 mg/100 g		
	Alkoholittomat juomat (mukaan lukien maitotuotteita jäljittelevät ja maitopohjaiset juomat)	80 mg/100 ml		
	Äidinmaidonkorvikkeet ja vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Asetuksen (EU) N:o 609/2013 mukaisesti		
	Imeväisten ja pikkulasten viljapohjaiset valmisruoat ja muut lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	200 mg/100 g		
	Hedelmä-/vihannessose	100 mg/100 g		