KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/916,

annettu 1 päivänä heinäkuuta 2020,

luvan antamisesta ksylo-oligosakkaridien 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 sisällytetty unionin luetteloon.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]) unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta on annettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio toimittaa luonnoksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla sallitaan uuselintarvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle.

(4) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1648 ([3]) annettiin lupa ksylo-oligosakkaridien saattamiseen unionin markkinoille uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti käytettäväksi useissa koko väestölle tarkoitetuissa elintarvikeryhmissä, kuten leipätuotteissa, aamiaisviljatuotteissa, kekseissä ja pikkuleivissä, soijajuomissa, jogurteissa, hedelmälevitteissä ja suklaamakeisissa.

(5) Yritys Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd toimitti 25 päivänä marraskuuta 2019 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti komissiolle hakemuksen ksylo-oligosakkaridien käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakemuksessa pyydettiin laajentamaan ksylo-oligosakkaridien käyttötarkoitusta koskemaan aikuisväestölle yleisesti tarkoitettuja, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([4]) määriteltyjä ravintolisiä ja määrittämään enimmäiskäyttömääräksi 2 g/päivä.

([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]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1648, annettu 29 päivänä lokakuuta 2018, luvan antamisesta ksylo-oligosakkaridien saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 275, 6.11.2018, s. 1).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EUVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

(6) Komissio katsoo, että elintarviketurvallisuusviranomaisen ei ole tarpeen tehdä tästä hakemuksesta asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaista turvallisuusarviointia, koska ksylo-oligosakkaridien käyttötarkoituksen ehdotettu muutos sisältyy elintarviketurvallisuusviranomaisen tekemään turvallisuusarviointiin ([5]), jonka perusteella ksylo-oligosakkaridit hyväksyttiin täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/1648.

(7) Arvioinnissaan elintarviketurvallisuusviranomainen antoi konservatiivisen arvion altistumisesta käyttäen suurinta ennakoitua päiväsaantia, joka perustui oletukseen, että henkilö kuluttaa kaikkia ehdotukseen sisältyviä elintarvikkeita, jotka sisältävät enimmäismäärän lisättyjä ksylo-oligosakkarideja. Kyseisen altistumisen arvioinnin perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että näin saatu suurin ennakoitu päivittäinen ksylo-oligosakkaridien saanti eli 7,7 g/päivä on edelleen pienempi kuin ksylo-oligosakkaridien 10–12 gramman päiväsaantitaso, joka aiheutti akuutteja ja hetkellisiä suolistovaikutuksia ihmisille tehdyissä kliinisissä suorituskykyä koskevissa interventiotutkimuksissa, ja pienempi kuin elintarviketurvallisuusviranomaisen aiemmin aikuisväestölle yleisesti vahvistama ravitsemuksellinen viitearvo eli 25 grammaa ravintokuitua päivässä ([6]).

(8) Ehdotetusta käyttötarkoituksen laajentamisesta ravintolisiin johtuva ksylo-oligosakkaridien saanti eli 2 g/päivä yhdessä nykyisin hyväksytyistä käyttötarkoituksista uuselintarvikkeena saatavan ksylo-oligosakkaridien suurimman eli 7,7 gramman saannin kanssa voi johtaa enimmillään 9,7 gramman kokonaissaantiin päivässä. Myös tämä ksylo-oligosakkaridien kokonaissaannin taso on pienempi kuin 10–12 grammaa, joka aiheutti akuutteja ja hetkellisiä suolistovaikutuksia ihmisille tehdyissä kliinisissä interventiotutkimuksissa, ja pienempi kuin elintarviketurvallisuus-viranomaisen aiemmin aikuisväestölle yleisesti vahvistama ravitsemuksellinen viitearvo eli 25 grammaa ravintokuitua päivässä.

(9) Hakemuksessa toimitetut tiedot ja elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellinen lausunto yhdessä edellä mainittujen huomioiden kanssa antavat riittävät perusteet vahvistaa, että uuselintarvikkeen ”ksylo-oligosakkaridit” käyttötarkoituksen laajentaminen on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukainen.

(10) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa ksylo-oligosakkaridien käyttöedellytyksiä hyväksyttyjä uuselintarvikkeita koskevassa unionin luettelossa sisällyttämällä siihen ksylo-oligosakkaridien käyttö aikuisväestölle tarkoitetuissa ravintolisissä.

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 vahvistettu unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista, jossa viitataan uuselintarvikkeeseen ksylo-oligosakkaridit, tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

([5]) Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (EFSA Journal 2018;16(7): 5361).

([6]) Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre (EFSA Journal 2010;8(3):1462).

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 1 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteen taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva ”ksylo-oligosakkarideja” koskeva kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
”Ksylo-oligosakkaridit	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät* (**)	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden merkinnöissä on ”ksylo-oligosakkaridit”.	
	Vaalea leipä	14 g/kg		
	Täysjyväleipä	14 g/kg		
	Aamiaisviljatuotteet	14 g/kg		
	Keksit ja pikkuleivät (biscuits)	14 g/kg		
	Soijajuoma	3,5 g/kg		
	Jogurtti (*)	3,5 g/kg		
	Hedelmälevitteet	30 g/kg		
	Suklaamakeiset	30 g/kg		
	Aikuisväestölle yleisesti tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	2 g/päivä		

(*) Ksylo-oligosakkarideja ei saa käyttää maitotuotteissa maidon minkään ainesosan osittaiseen tai täydelliseen korvaamiseen.
(**) Enimmäismäärät on laskettu jauhetta 1 koskevien eritelmien perusteella.”