

Euroopan unionin virallinen lehti

L 3



Suomenkielinen laitos

Lainsäädäntö

66. vuosikerta

5. tammikuuta 2023

Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/52, annettu 4 päivänä tammikuuta 2023, luvan antamisesta *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotetun 3-fukosyllaktoosin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta ⁽¹⁾.....** 1
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/53, annettu 4 päivänä tammikuuta 2023, *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena ⁽¹⁾.....** 8
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2023/54, annettu 4 päivänä tammikuuta 2023, pomeranssiuutteen hyväksymisestä tiettyjen eläinlajien rehun lisäaineena täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/652 oikaisemisesta ⁽¹⁾.....** 12

PÄÄTÖKSET

- ★ **Euroopan keskuspankin päätös (EU) 2023/55, annettu 16 päivänä joulukuuta 2022, varantovelvoitteen ylittävistä talletuksista ja tietyistä muista talletuksista maksettavista koroista annetun päätöksen (EU) 2019/1743 (EKP/2019/31) ja tietyille rahapolitiikkaan liittymättömille, kansallisissa keskuspankeissa ja Euroopan keskuspankissa pidettävillä talletuksilla maksettavan koron väliaikaisista muutoksista annetun päätöksen (EU) 2022/1521 muuttamisesta (EKP/2022/30) (EKP/2022/47)** 16

Oikaisuja

- ★ **Oikaisu komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2019/947, annettu 24 päivänä toukokuuta 2019, säännöistä ja menetelmistä miehittämättömien ilma-alusten käytössä (EUVL L 152, 11.6.2019).....** 19

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

FI

Säädökset, joiden otsikot on painettu laihalla kirjaintyypillä, ovat maatalouspolitiikan alaan kuuluvia juoksevien asioiden hoitoon liittyviä säädöksiä, joiden voimassaoloaika on yleensä rajoitettu.

Kaikkien muiden säädösten otsikot on painettu lihavalla kirjaintyypillä ja merkitty tähdellä.

II

(Muut kuin lainsäätämisyksikössä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/52,

annettu 4 päivänä tammikuuta 2023,

luvan antamisesta *Escherichia coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotetun 3-fukosyllaktoosin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena 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 unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselintarvikeluettelossa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ vahvistetaan unionin luettelo uuselintarvikkeista asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/2029 ⁽³⁾ annettiin lupa *Escherichia coli* -bakteerin, jäljempänä 'E. coli', muuntogeenisen kannan K12 MG1655 avulla mikrobifermentaatiolla saadun 3-fukosyllaktoosin saattamiseksi unionin markkinoille uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti.
- (4) Yritys Chr. Hansen A/S, jäljempänä 'hakija', esitti 17 päivänä maaliskuuta 2020 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen E. coli -kannan BL21(DE3) muuntogeenisen kannan avulla mikrobifermentaatiolla saadun 3-fukosyllaktoosin, jäljempänä '3-FL', saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi, että 3-fukosyllaktoosia saisi käyttää äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ⁽⁴⁾, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa lastenruoissa

⁽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) 2021/2029, annettu 19 päivänä marraskuuta 2021, luvan antamisesta 3-syllaktoosin (3-FL) saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 415, 22.11.2021, s. 9).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavali-onkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia, pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa sekä koko väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY⁽⁶⁾. Hakija muutti 17 päivänä kesäkuuta 2022 hakemuksessa esitettyä 3-FL:n käyttöä ravintolisissä koskevaa alkuperäistä pyyntöään sulkeakseen pois imeväiset ja pikkulapset. Hakija esitti myös, että 3-FL:ää sisältäviä ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 3-fukosyllaktoosia.

- (5) Hakija esitti 17 päivänä maaliskuuta 2020 komissiolle myös pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tieteellisten tutkimusten ja tietojen osalta; kyseessä ovat menetelmien massaspektrometria, jäljempänä 'MS', ydinmagneettinen resonanssispektroskopia, jäljempänä 'NMR', ja korkean suorituskyvyn anioninvaihtokromatografia pulssitetulla amperometrisellä detektiolla, jäljempänä 'HPAEC-PAD', validointi ja 3-FL:n ja hiilihydraattisivutuotteiden tunnistetietojen määrittämisen tulokset⁽⁶⁾, 3-FL:ää tuottavan muuntogeenisen kannan kuvaus⁽⁷⁾, todistus 3-FL:ää tuottavan muuntogeenisen kannan talletuksesta⁽⁸⁾, reaaliaikaisen kvantitatiivisen polymeerasiketjureaktion, jäljempänä 'qPCR', järjestelmää ja menetelmää koskevat validointiraportit 3-FL:ää tuottavan muuntogeenisen kannan osalta⁽⁹⁾, 3-FL:n osalta tehty bakteerien käänteinen mutaatiotesti⁽¹⁰⁾, 3-FL:n osalta nisäkässoluilla tehty *in vitro* -mikrotumatesti⁽¹¹⁾, 3-FL:n osalta rotilla tehty 7 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimus annostasojen määrittämiseksi⁽¹²⁾ sekä 3-FL:n osalta rotilla tehty 90 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimus⁽¹³⁾.
- (6) Komissio pyysi 23 päivänä syyskuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomasta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen' arvioimaan *E. coli* -isäntäkannasta BL21(DE3) johdetun muuntogeenisen kannan avulla mikrobifermentaatiolla saatua 3-fukosyllaktoosia uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 29 päivänä huhtikuuta 2022 tieteellisen lausunnon "Safety of 3-fucosyllactose produced by a derivative strain of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283"⁽¹⁴⁾ asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.
- (8) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että 3-FL on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallinen ehdotetuille kohderyhmille. Sen vuoksi kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että 3-FL täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset luvan antamista koskevat vaatimukset, kun sitä käytetään äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa viljapohjaisissa valmisruoissa ja imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuissa lastenruoissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia, pikkulapsille tarkoitetuissa maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa sekä ravintolisissä sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 ja 2021 (ei julkaistu).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 ja 2021 (ei julkaistu).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (ei julkaistu).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (ei julkaistu).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (ei julkaistu) sekä Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., ja Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (ei julkaistu) sekä Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., ja Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 ja 2021 (ei julkaistu) sekä Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., ja Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 ja 2021 (ei julkaistu) sekä Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., ja Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7329.

- (9) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi tieteellisessä lausunnossaan, ettei se olisi pystynyt tekemään päätelmiään 3-FL:n turvallisuudesta ilman tieteellisiä tutkimuksia ja tietoja, jotka koskevat MS-, NMR- ja HPAEC-PAD-menetelmien validointia, uuselintarvikkeessa esiintyvien 3-FL:n ja hiilihydraattisivutuotteiden tunnistetietojen määrittämisen tuloksia, 3-FL:ää tuottavan muuntogeenisen kannan kuvausta, todistusta 3-FL:ää tuottavan muuntogeenisen kannan talletuksesta, qPCR-järjestelmää ja -menetelmää koskevaa validointiraporttia 3-FL:ää tuottavan muuntogeenisen kannan osalta, 3-FL:n osalta tehtyä bakteerien käänteistä mutaatiotestiä, 3-FL:n osalta nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä, 3-FL:n osalta rotilla tehtyä 7 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimusta annostasojen määrittämiseksi sekä 3-FL:n osalta rotilla tehtyä 90 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimusta.
- (10) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tutkimuksiin.
- (11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä kansallisen lainsäädännön nojalla omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, jotka koskevat MS-, NMR- ja HPAEC-PAD-menetelmien validointia, uuselintarvikkeessa esiintyvien 3-FL:n ja hiilihydraattisivutuotteiden tunnistetietojen määrittämisen tuloksia, 3-FL:ää tuottavan muuntogeenisen kannan kuvausta, todistusta 3-FL:ää tuottavan muuntogeenisen kannan talletuksesta, qPCR-järjestelmää ja -menetelmää koskevaa validointiraporttia 3-FL:ää tuottavan muuntogeenisen kannan osalta, 3-FL:n osalta tehtyä bakteerien käänteistä mutaatiotestiä, 3-FL:n osalta nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä, 3-FL:n osalta rotilla tehtyä 7 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimusta annostasojen määrittämiseksi sekä 3-FL:n osalta rotilla tehtyä 90 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimusta, eivätkä kolmannet osapuolet voi laillisesti tutustua näihin tietoihin tai tutkimuksiin, käyttää niitä tai viitata niihin.
- (12) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti tieteelliset tutkimukset ja tiedot, jotka koskevat MS-, NMR- ja HPAEC-PAD-menetelmien validointia, uuselintarvikkeessa esiintyvien 3-FL:n ja hiilihydraattisivutuotteiden tunnistetietojen määrittämisen tuloksia, 3-FL:ää tuottavan muuntogeenisen kannan kuvausta, todistusta 3-FL:ää tuottavan muuntogeenisen kannan talletuksesta, qPCR-järjestelmää ja -menetelmää koskevaa validointiraporttia 3-FL:ää tuottavan muuntogeenisen kannan osalta, 3-FL:n osalta tehtyä bakteerien käänteistä mutaatiotestiä, 3-FL:n osalta nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä, 3-FL:n osalta rotilla tehtyä 7 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimusta annostasojen määrittämiseksi sekä 3-FL:n osalta rotilla tehtyä 90 vuorokauden oraalisen myrkyllisyyden tutkimusta. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotettua 3-fukosyllaktoosia unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.
- (13) *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotettua 3-fukosyllaktoosia koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.
- (14) 3-FL:ää hakijan ehdottamalla ja elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioimalla tavalla sisältävien ravintolisien käyttöedellytysten mukaisesti kuluttajille on tarpeen ilmoittaa asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä, että imeväisten ja alle 3-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää 3-FL:ää sisältäviä ravintolisiä eikä niitä pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisetty 3-FL:ää.
- (15) On aiheellista, että *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotetun 3-FL:n sisällyttäminen uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot.
- (16) *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotettu 3-FL olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.
- (17) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1) Sallitaan *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotetun 3-fukosyllaktoosin saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään *E. coli* -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla tuotettu 3-fukosyllaktoosi täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikkeiden luetteloon

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

2 artikla

Ainoastaan yritys Chr. Hansen A/S ⁽¹⁵⁾ saa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 25 päivästä tammikuuta 2023, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Chr. Hansen A/S suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Chr. Hansen A/S suostumusta.

4 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 4 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Osoite: Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Tanska.

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselinarvikkeet) aakkosjärjestyksessä kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselinarvike	Uuselinarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
"3-fukosyllaktoosi (3-FL) (tuotettu <i>E. coli</i> -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla)	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärät	Uuselinarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "3-fukosyllaktoosi". 3-fukosyllaktoosia (3-FL) sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta, että a) alle 3-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää niitä; b) niitä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 3-fukosyllaktoosia.		Hyväksytty 25. tammikuuta 2023. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: "Chr. Hansen A/S", Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Tanska. Tietosuojakauden aikana uuselinarvike 3-fukosyllaktoosi on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen "Chr. Hansen A/S" osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselinarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen "Chr. Hansen A/S" suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 25. tammikuuta 2028."
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	0,90 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	1,20 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut viljapohjaiset valmisruoat sekä imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettut lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	1,20 g/l tai 1,20 g/kg käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Pikkulapsille tarkoitettut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	1,20 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			
	Imeväisille ja pikkulapsille erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Imeväisten ja pikkulasten, joille tuotteet on tarkoitettu, ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, mutta kuitenkin enintään 0,9 g/l tai 0,9 g/kg (jos tuote on tarkoitettu 0–6 kuukauden ikäisille imeväisille) ja 1,2 g/l tai 1,2 g/kg (jos tuote on tarkoitettu 6–12 kuukauden ikäisille imeväisille ja/tai pikkulapsille) käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna.			

	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja elintarvikkeita	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu			
	Koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia, tarkoitetut ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	3 g/vrk			

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

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”3-fukosyllaktoosi (3-FL) (tuotettu <i>E. coli</i> -kannasta BL21(DE3) johdetun kannan avulla)	Kuvaus: 3-fukosyllaktoosi (3-FL) on puhdistettu valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, jota tuotetaan mikrobifermentaatiolla ja joka sisältää pieniä määriä D-laktoosia, L-fukoosia, D -galaktoosia ja D-glukoosia. Määritelmä: Kemiallinen nimi: β-D-galaktopyranosyyli-(1 → 4)[-α-L-fukopyranosyyli-(1 → 3)]-D-glukopyranoosi Kemiallinen kaava: C₁₈H₃₂O₁₅ Molekyyli massa: 488,44 Da CAS-numero: 41 312-47-4 Lähde: <i>Escherichia coli</i> -kannan BL21(DE3) muuntogeeninen kanta Ominaisuudet/Koostumus: 3-fukosyllaktoosi (% kuiva-aineesta): ≥ 90,0 painoprosenttia D-laktoosi (% kuiva-aineesta): ≤ 5,0 painoprosenttia D-glukoosi (% kuiva-aineesta): ≤ 3,0 painoprosenttia D-galaktoosi (% kuiva-aineesta): ≤ 3,0 painoprosenttia L-fukoosi (% kuiva-aineesta): ≤ 3,0 painoprosenttia Muiden hiilihydraattien summa (*) (% kuiva-aineesta): ≤ 5,0 painoprosenttia Kosteus: ≤ 9,0 painoprosenttia Tuhka: ≤ 1,0 painoprosenttia Proteiinijäämät: ≤ 0,01 painoprosenttia

Raskasmetallit ja epäpuhtaudet:Arseeni: $\leq 0,2$ mg/kgAflatoksiini M1: $\leq 0,025$ µg/kg**Mikrobiologiset vaatimukset:**Vakiopesäkemäärä: $\leq 1\,000$ PMY (*) /gEnterobakteerit: ≤ 10 PMY/g*Salmonella* spp.: Ei esiinny 25 g:ssaHiiva ja home: ≤ 100 PMY/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Ei esiinny 10 g:ssaEndotoksiinijäämät: ≤ 10 EY (**) /mg

(^a) Muiden hiilihydraattien summa = 100 (painoprosenttia kuiva-aineesta) – kvantifioitujen hiilihydraattien (painoprosenttia kuiva-aineesta) – tuhka (painoprosenttia kuiva-aineesta).

(*) PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt.

(**) EY: endotoksiinisyksiköt.”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/53,

annettu 4 päivänä tammikuuta 2023,

***Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 -valmisteen hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 -valmisteen hyväksymistä varten on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 -valmisteen hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaalisiin ryhmiin "happamuudensäätöaineet" ja "hygieniää edistävät aineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 29 päivänä kesäkuuta 2022 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 -valmisteella ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että sitä pidetään hengitysteitä herkistävänä mutta ei silmiä/ihoa ärsyttävänä eikä ihoa herkistävänä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että valmiste voi alentaa nestemäisissä rehuissa olevien kolibakteerien pH-arvoa ja kasvua. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 -valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Hyväksytään lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "happamuudensäätöaineet" kuuluva, liitteessä eritelty valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.
2. Hyväksytään lisäaineluokkaan "teknologiset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hygieniää edistävät aineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(8):7424

2 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 4 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: happamuudensäätöaineet.								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 -valmiste, joka sisältää vähintään 1 × 10 ¹⁰ PMY/g Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 -organismien elinkykyisiä soluja <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: Pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15786) Tunnistaminen: Pulssikenttägeelelektroforeesi (PFGE) tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinlajit	-	1 x 10 ⁹	-	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. 2. Lisäainetta saa käyttää ainoastaan mäskehu-seoksissa, jotka on tarkoitettu nestemäisen rehun valmistukseen tilalla, ja/tai kiinteissä rehuaineissa, jotka on tarkoitettu nestemäisen rehun valmistukseen tilalla. 3. Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja: halofuginoni, diklat-suriili, dekokinaatti ja nikarbatsiini. 4. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskiä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien.	24.1.2033

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-pitoisuus	Enimmäis-pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					PMY lisäainetta/kg tuoretta ainesta			

Luokka: teknologiset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hygieniää parantavat aineet (kolibakteerien kasvun vähentäminen).

4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 -valmiste, joka sisältää vähintään 1×10^{10} PMY/g Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 -organismin elinkykyisiä soluja <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lukumäärän määrittäminen: Pintaviljelynä MRS-agarilla (EN 15786) Tunnistaminen: Pulssikenttägeelielektroforeesi (PFGE) tai DNA:n sekvensointimenetelmät	Kaikki eläinlajit	-	1×10^9	-	- Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset. - Lisäainetta saa käyttää ainoastaan mäskehu-seoksissa, jotka on tarkoitettu nestemäisen rehun valmistukseen tilalla, ja/tai kiinteissä rehuaineissa, jotka on tarkoitettu nestemäisen rehun valmistukseen tilalla. - Voidaan käyttää rehussa, joka sisältää seuraavia sallittuja kokkidiostaatteja: halofuginoni, diklatsuriili, dekokinaatti ja nikarbatsiini. - Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja asianmukaiset järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskiä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, hengityssuojaa mukaan lukien.	24.1.2033
--------	---	---	-------------------	---	-----------------	---	--	-----------

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/54,
annettu 4 päivänä tammikuuta 2023,
pomeranssiuutteen hyväksymisestä tiettyjen eläinlajien rehun lisäaineena täytäntöönpanoasetuksen
(EU) 2022/652 oikaisemisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Pomeranssiuute hyväksyttiin tiettyjen eläinlajien rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/652 ⁽²⁾.
- (2) Pomeranssiuutteen tiedetään sisältävän 10–20 % neohesperidiiniä, kuten täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/652 liitteen sarakkeessa ”Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä” esitetään.
- (3) Neohesperidiinin (CAS-numero 13241-33-3) oletettiin virheellisesti olevan yhteydessä neohesperidiinidihydrokalkoniin (CAS-numero 20702-77-6), jolla on samankaltainen nimi mutta joka on erillinen aine, mistä syystä täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/652 liitteen sarakkeeseen ”Muut säännökset” sisällytettiin 3 kohta, jossa virheellisesti kielletään pomeranssiuutteen käyttö yhdessä neohesperidiinidihydrokalkonin kanssa.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen 23 päivänä kesäkuuta 2021 antamassa pomeranssiuutetta koskevassa lausunnossa ⁽³⁾ ei mainita minkäänlaisia riskejä, jotka liittyisivät pomeranssiuutteen käyttöön yhdessä neohesperidiinidihydrokalkonin kanssa.
- (5) Sen vuoksi on tarpeen oikaista täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/652 liite poistamalla sen sarakkeessa ”Muut säännökset” oleva 3 kohta. Selkeyden vuoksi on aiheellista korvata kyseisen täytäntöönpanoasetuksen koko liite.
- (6) Tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti, jotta vältetään täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2022/652 olevasta virheestä johtuvat häiriöt kyseisen rehun lisäaineen markkinoille saattamisessa.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/652, annettu 20 päivänä huhtikuuta 2022, pomeranssiuutteen hyväksymisestä tiettyjen eläinlajien rehun lisäaineena (EUVL L 119, 21.4.2022, s. 74).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6709.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2022/652 liite tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana 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 4 päivänä tammikuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim-mäisikä	Vähim-mäispi-toisuus	Enim-mäispi-toisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: Sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Aromiaineet

2b136-ex	-	Pomeranssiuute	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Citrus x aurantium</i> L. -kasvin hedelmistä saatava pomeranssiuute Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> <i>Citrus x aurantium</i> L. -kasvin hedelmistä saatava pomeranssiuute, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ⁽¹⁾ Flavonoidit: 45–55 %, josta — Naringiini: 20–30 % — Neohesperidiini: 10–20 % 5-Metoksipsoraleeni (tunnetaan myös nimellä bergapteeni): ≤ 0,03 % (-)-Synefriini: ≤ 1 % CoE-numero: 136 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽²⁾ Naringiinin (fytokeemiallinen merkkiaine) määrittäminen rehun lisäaineesta: — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia (HPLC) yhdistettynä spektrofotometriseen (UV) havaitsemiseen	Broilerit Munivat kanat Lihakalkkunat Porsaasat Lihasiat Emakot Lypsylehmät Vasikat Lihanaudat Lampaat/vuohet Hevoset Kaniinit Lohikalat Akvaariokalat Koirat Kissat	-	-		1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseok-sena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökä-sittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: "Tehoaineen suositeltu enimmäispitoi-suus kilossa täysrehua, jonka kosteuspi-toisuus on 12 %: — Broilerit: 102 mg — Munivat kanat: 151 mg — Lihakalkkunat: 136 mg — Porsaasat: 182 mg — Lihasiat: 217 mg — Emakot: 268 mg — Lypsylehmät: 259 mg — Vasikat (juottorehu), lihanaudat, lampaat/vuohet, hevoset, lohikalat, koirat ja akvaariokalat: 400 mg — Kissat: 80 mg — Kaniinit: 161 mg".	11. touko- kuuta 2032
----------	---	----------------	--	--	---	---	--	--	--------------------------

								4. Tehoaineen funktionaalinen ryhmä, sen tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä on ilmoitettava esiseoksen etiketissä, jos etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun tason ylittymiseen. 5. <i>Citrus x aurantium</i> L. -kasvin hedelmästä saatavan pomeranssiuutteen ja muiden <i>Citrus aurantium</i> L. -kasvista saatavien hyväksyttyjen lisäaineiden sekoitusta rehuissa ei sallita. 6. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho-, silmä- ja hengityssuojat mukaan lukien.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007).

⁽²⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PÄÄTÖKSET

EUROOPAN KESKUSPANKIN PÄÄTÖS (EU) 2023/55,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2022,

varantovelvoitteen ylittävistä talletuksista ja tietyistä muista talletuksista maksettavista koroista annetun päätöksen (EU) 2019/1743 (EKP/2019/31) ja tietyille rahapolitiikkaan liittymättömille, kansallisissa keskuspankeissa ja Euroopan keskuspankissa pidettävälle talletuksille maksettavan koron väliaikaisista muutoksista annetun päätöksen (EU) 2022/1521 muuttamisesta (EKP/2022/30) (EKP/2022/47)

EUROOPAN KESKUSPANKIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 127 artiklan 2 kohdan ensimmäisen luettelakohdan,

ottaa huomioon Euroopan keskuspankkijärjestelmän ja Euroopan keskuspankin perussäännön ja erityisesti sen 3.1 artiklan ensimmäisen luettelakohdan sekä 17 ja 18 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kuten ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi välineen perustamisesta tuen antamiseksi Ukrainalle vuonna 2023 (makrotaloudellinen rahoitusapu plus) ⁽¹⁾ ja ehdotuksessa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi asetuksen (EU, Euratom) 2018/1046 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse monipuolisen varainhankintastrategian käyttöönotosta yleisenä lainanottomenetelmänä ⁽²⁾ todetaan, unionin Ukrainalle antaman tuen varainhankintaan liittyvät tarpeet edellyttävät kustannustehokasta, joustavaa ja rahoituksellisesti järkevää varojen hankintaa ja maksamista, jossa otetaan huomioon kaikki varainhankintaan liittyvät tarpeet, myös NextGenerationEU-välineen osalta. Varainhankinta olisi sen vuoksi järjestettävä yhtä yhtenäistä varainhankintamenetelmää käyttämällä, jotta eri politiikkojen tarpeisiin voidaan vastata samanaikaisesti ja varmistaa, että samaan aikaan turvataan rahoitus kaikille lainanottoon perustuville unionin ohjelmille.
- (2) Neuvoston päätöksen (EU, Euratom) 2020/2053 mukaisten lainanotto toimien ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/241 15 artiklan mukaisesti myönnettyihin lainoihin liittyvien lainanantotoimien hallinnoimiseksi tarvittavista järjestelyistä 14 päivänä huhtikuuta 2021 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen ⁽³⁾ 13 artiklan 2 kohdassa säädetään, että Euroopan keskuspankissa (EKP) pidetään erityistä tiliä tällaisia käteisvaroja varten. Kun on otettu käyttöön yhtenäinen varainhankintamenetelmä, jonka avulla turvataan samanaikaisesti rahoitus kaikille lainanottoon perustuville unionin ohjelmille, EKP:ssa pidettävää erityistä tiliä käytetään tämän yhtenäisen varainhankintamenetelmän yhteydessä myös sellaisten käteisvarojen tallettamista varten, jotka liittyvät väliseeseen tuen antamiseksi Ukrainalle vuonna 2023 (makrotaloudellinen rahoitusapu plus).
- (3) EKP:n neuvoston päätöksen mukaan on asianmukaista, että EKP:ssa pidettävälle erityiselle tilille, jota käytetään tällä hetkellä NextGenerationEU-välineeseen liittyvien varojen tallettamiseen ja jota tullaan lisäksi käyttämään myös välineeseen tuen antamiseksi Ukrainalle vuonna 2023 (makrotaloudellinen rahoitusapu plus) liittyvien varojen tallettamiseen, maksetaan jatkossakin korkoa Euroopan keskuspankin päätöksessä (EU) 2019/1743 (EKP/2019/31) ⁽⁴⁾ ja Euroopan keskuspankin päätöksessä (EU) 2022/1521 (EKP/2022/30) ⁽⁵⁾ vahvistettujen sääntöjen mukaisesti.

⁽¹⁾ COM(2022) 597 final.

⁽²⁾ COM(2022) 596 final.

⁽³⁾ C(2021) 2502 final.

⁽⁴⁾ Euroopan keskuspankin päätös (EU) 2019/1743, annettu 15 päivänä lokakuuta 2019, varantovelvoitteen ylittävistä talletuksista ja tietyistä muista talletuksista maksettavista koroista (EKP/2019/31) (EUVL L 267, 21.10.2019, s. 12).

⁽⁵⁾ Euroopan keskuspankin päätös (EU) 2022/1521, annettu 12 päivänä syyskuuta 2022, tietyille rahapolitiikkaan liittymättömille, kansallisissa keskuspankeissa ja Euroopan keskuspankissa pidettävälle talletuksille maksettavan koron väliaikaisista muutoksista (EKP/2022/30) (EUVL L 236 I, 13.9.2022, p. 1).

- (4) Päätös (EU) 2022/1521 (EKP/2022/30) on voimassa 30 päivään huhtikuuta 2023. Kyseiseen päivään saakka sovelletaan päätöksen (EU) 2022/1521 (EKP/2022/30) 3 artiklan mukaisesti mainittua päätöstä, jos muun muassa päätöksen (EU) 2019/1743 (EKP/2019/31) 2 artikla on ristiriidassa ensin mainitun päätöksen kanssa. Sen vuoksi päätöstä (EU) 2019/1743 (EKP/2019/31) ja päätöstä (EU) 2022/1521 (EKP/2022/30) olisi luettava yhdessä.
- (5) Ukrainan tämänhetkisen tilanteen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan ja sitä olisi sovellettava kiireellisenä.
- (6) Näin ollen päätös (EU) 2019/1743 (EKP/2019/31) ja päätös (EU) 2022/1521 (EKP/2022/30) olisi muutettava vastaavasti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Päätöksen (EU) 2019/1743 (EKP/2019/31) muuttaminen

Korvataan päätöksen (EU) 2019/1743 (EKP/2019/31) 2 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Neuvoston päätöksen (EU, Euratom) 2020/2053 mukaisten lainanottoimien ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/241 15 artiklan mukaisesti myönnettyihin lainoihin liittyvien lainanantotoimien hallinnoimiseksi tarvittavista järjestelyistä 14 päivänä huhtikuuta 2021 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen (*) 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti EKP:ssa pidettävälle erilliselle tilille, jota käytetään NextGenerationEU-välineeseen ja tuen antamiseksi Ukrainalle vuonna 2023 tarkoitettuun välineeseen (makrotaloudellinen rahoitusapu plus) liittyvien käteisvarojen tallettamiseen, maksetaan nollakorkoa tai euromääräisten markkinoiden lyhyttä korkoa (€STR) sen mukaan, kumpi niistä on korkeampi, paitsi jos kyseisellä erillisellä tilillä pidettyjen talletusten määrä on suurempi kuin 20 miljardia euroa, jolloin mainitun summan ylittävälle määrälle maksetaan korkoa seuraavasti:

- a) jos talletusmahdollisuuden korko asianomaisena kalenteripäivänä on nolla tai enemmän (positiivinen), talletukselle maksetaan nollakorkoa tai euromääräisten markkinoiden lyhyttä korkoa (€STR) sen mukaan, kumpi niistä on matalampi;
- b) jos talletusmahdollisuuden korko asianomaisena kalenteripäivänä on alle nolla (negatiivinen), talletukselle maksetaan talletusmahdollisuuden korkoa tai euromääräisten markkinoiden lyhyttä korkoa (€STR) sen mukaan, kumpi niistä on matalampi.

(*) C(2021) 2502 final.”.

2 artikla

Päätöksen (EU) 2022/1521 (EKP/2022/30) muuttaminen

Korvataan päätöksen (EU) 2022/1521 (EKP/2022/30) 2 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Neuvoston päätöksen (EU, Euratom) 2020/2053 mukaisten lainanottoimien ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/241 15 artiklan mukaisesti myönnettyihin lainoihin liittyvien lainanantotoimien hallinnoimiseksi tarvittavista järjestelyistä 14 päivänä huhtikuuta 2021 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen (*) 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti EKP:ssa pidettävälle erilliselle tilille, jota käytetään NextGenerationEU-välineeseen ja tuen antamiseksi Ukrainalle vuonna 2023 tarkoitettuun välineeseen (makrotaloudellinen rahoitusapu plus) liittyvien käteisvarojen tallettamiseen, maksetaan nollakorkoa tai euromääräisten markkinoiden lyhyttä korkoa (€STR) sen mukaan, kumpi niistä on korkeampi, paitsi jos kyseisellä erillisellä tilillä pidettyjen talletusten määrä on suurempi kuin 20 miljardia euroa, jolloin 20 miljardia euroa ylittävälle määrälle maksetaan talletusmahdollisuuden korkoa tai euromääräisten markkinoiden lyhyttä korkoa sen mukaan, kumpi niistä on matalampi.

(*) C(2021) 2502 final.”.

*3 artikla***Voimaantulo**

1. Tämä päätös tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Sitä sovelletaan 9 päivästä tammikuuta 2023.

Tehty Frankfurt am Mainissa 16 päivänä joulukuuta 2022.

EKP:n puheenjohtaja
Christine LAGARDE

OIKAISUJA

Oikaisu komission täytäntöönpanoasetukseen (EU) 2019/947, annettu 24 päivänä toukokuuta 2019, säännöistä ja menetelmistä miehittämättömien ilma-alusten käytössä

(Euroopan unionin virallinen lehti L 152, 11. kesäkuuta 2019)

Sivulla 56, 16 artiklan 4 kohdassa:

on: ”4. Jäsenvaltiot voivat sallia lennökkikerhojen ja -yhdistysten rekisteröidä jäsenensä 14 artiklan mukaisesti perustettuihin rekisteröintijärjestelmiin. Jos tämä ei ole sallittua, lennökkikerhojen ja -yhdistysten jäsenten on rekisteröidyttävä erikseen 14 artiklan mukaisesti.”

pitää olla: ”4. Jäsenvaltiot voivat sallia, että lennökkikerhot ja -yhdistykset rekisteröivät jäsenensä 14 artiklan mukaisesti perustettuihin rekisteröintijärjestelmiin jäsenten puolesta. Jos tämä ei ole sallittua, lennökkikerhojen ja -yhdistysten jäsenten on rekisteröidyttävä itse 14 artiklan mukaisesti.”

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI