

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/376,**11. märts 2016,****millega antakse luba 2'-O-fukosüüllaktoosi turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel***(teatavaks tehtud numbri C(2016) 1423 all)***(Ainult taanikeelne tekst on autentne)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

- (1) Äriühing Glycom A/S esitas 23. juunil 2014. aastal Iirimaa pädevatele asutustele taotluse lasta toidu uuendkoostisosana turule 2'-O-fukosüüllaktoos.
- (2) Iirimaa pädev toiduhindamisasutus esitas 3. oktoobril 2014 esmase hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et 2'-O-fukosüüllaktoos vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud uuendtoidu kriteeriumidele.
- (3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 9. oktoobril 2014.
- (4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus ette nähtud 60 päeva jooksul esitati põhjendatud vastuväiteid.
- (5) 22. detsembril 2014 küsis komisjon Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamust ja palus ametil määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt täiendavalt hinnata 2'-O-fukosüüllaktoosi kasutamist toidu uuendkoostisosana.
- (6) 29. juunil 2015 jõudis toiduohutusamet oma teaduslikus arvamuses „Scientific Opinion on the safety of 2'-O-fucosyllactose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ⁽²⁾ („Teaduslik aramus 2'-O-fukosüüllaktoosi kui toidu uuendkoostisosa ohutuse kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97“) järeldusele, et 2'-O-fukosüüllaktoosi kasutamine on kavandatud eesmärgil ja kogustes ohutu.
- (7) 5. oktoobril 2015 andis taotluse esitaja komisjonile saadetud kirjas täiendavat teavet, et toetada 2'-O-fukosüüllaktoosi ja lakto-N-neotetraosi kogu elanikkonnale (välja arvatud imikud) ettenähtud toidulisandites kasutamise heakskiitmist määruse (EÜ) nr 258/97 alusel.
- (8) 14. oktoobril 2015 küsis komisjon toiduohutusameti arvamust ja palus ametil täiendavalt hinnata nende uuendtoitude ohutust ka lastele (välja arvatud imikud) ettenähtud toidulisandites.
- (9) 28. oktoobril 2015 jõudis toiduohutusamet oma arvamuses „Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children“ ⁽³⁾ („Avaldus lakto-N-neotetraoosi ja 2'-O-fukosüüllaktoosi lastele ettenähtud toidulisandites toidu uuendkoostisosadena kasutamise ohutuse kohta“) järeldusele, et 2'-O-fukosüüllaktoosi kasutamine on kavandatud eesmärgil ja kogustes ohutu.
- (10) Komisjoni direktiivis 96/8/EÜ ⁽⁴⁾ on sätestatud nõuded kehakaalu alandamiseks ettenähtud vähendatud energiasaldusega dieetides kasutatavate toiduainete kohta. Komisjoni direktiivis 1999/21/EÜ ⁽⁵⁾ on sätestatud nõuded,

⁽¹⁾ EÜTL 43, 14.2.1997, lk 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4184.⁽³⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4299.⁽⁴⁾ Komisjoni 26. veebruari 1996. aasta direktiiv 96/8/EÜ kehakaalu alandamiseks ettenähtud vähendatud energiasaldusega dieetides kasutatavate toiduainete kohta (EÜTL 55, 6.3.1996, lk 22).⁽⁵⁾ Komisjoni 25. märtsi 1999. aasta direktiiv 1999/21/EÜ meditsiiniliseks eriotstarbeks mõeldud dieettoitude kohta (EÜTL 91, 7.4.1999, lk 29).

mis kehtivad meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud dieettoitude kohta. Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ⁽¹⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad toidulisandite kohta. Komisjoni direktiivis 2006/125/EÜ⁽²⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhiste töödeldud toitute ja muude imikutoitude kohta. Komisjoni direktiivis 2006/141/EÜ⁽³⁾ on sätestatud nõuded, mis kehtivad imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1925/2006⁽⁴⁾ on sätestatud nõuded vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatavate muude ainete toidule lisamise kohta. Komisjoni määruses (EÜ) nr 41/2009⁽⁵⁾ on sätestatud nõuded gluteenitalumatusesega inimestele sobiva toidu koostise ja märgistamise kohta. Komisjoni rakendusmääruses (EL) nr 828/2014⁽⁶⁾ on sätestatud nõuded, milles käsitletakse tarbijatele esitatava teabe nõudeid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta toidus. 2'-O-fukosüüllaktoosi tuleks lubada kasutada, ilma et see piiraks kõnealuste õigusaktide kohaldamist.

(11) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

2'-O-fukosüüllaktoosi, mille täpsemad andmed on esitatud I lisas, võib lasta Euroopa Liidu turule ja kasutada toidu uuendkoostisosana II lisas määratletud otstarbel ja piirnormides, ilma et see piiraks direktiivide 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2002/46/EÜ, 2006/125/EÜ, 2006/141/EÜ, määruste (EÜ) nr 1925/2006 ja (EÜ) nr 41/2009 ning rakendusmääruse (EL) nr 828/2014 kohaldamist.

Artikkel 2

1. Käesoleva otsusega lubatud 2'-O-fukosüüllaktoosi nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „2'-O-fukosüüllaktoos”.
2. Tarbijat tuleb teavitada, et 2'-O-fukosüüllaktoosi sisaldavaid toidulisandeid ei tohi kasutada, kui samal päeval tarbitakse muid toite, kuhu on lisatud 2'-O-fukosüüllaktoosi.
3. Tarbijat tuleb teavitada, et väikelastele ettenähtud 2'-O-fukosüüllaktoosi sisaldavaid toidulisandeid ei tohi kasutada, kui samal päeval antakse lastele rinnapiima või muud toitu, kuhu on lisatud 2'-O-fukosüüllaktoosi.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Taani.

Brüssel, 11. märts 2016

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

(1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

(2) Komisjoni 5. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/125/EÜ imikutele ja väikelastele mõeldud teraviljapõhiste töödeldud toitute ja muude imikutoitude kohta (ELT L 339, 6.12.2006, lk 16).

(3) Komisjoni 22. detsembri 2006. aasta direktiiv 2006/141/EÜ imiku piimasegude ja jätkupiimasegude kohta ning millega muudetakse direktiivi 1999/21/EÜ (ELT L 401, 30.12.2006, lk 1).

(4) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).

(5) Komisjoni 20. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 41/2009 gluteenitalumatusesega inimestele sobiva toidu koostise ja märgistamise kohta (ELT L 16, 21.1.2009, lk 3).

(6) Komisjoni 30. juuli 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 828/2014, milles käsitletakse tarbijatele esitatava teabe nõudeid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta toidus (ELT L 228, 31.7.2014, lk 5).

I LISA

2'-O-FUKOSÜLLAKTOOSI OMADUSED

Määratlus:

Keemiline nimetus	α -L-fukopüranosüül-(1→2)- β -D-galaktopüranosüül-(1→4)-D-glükopüranos
Keemiline valem	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Molekulmass	488,44 g/mol
CASi nr	41263-94-9

Kirjeldus: 2'-O-fukosüüllaktoos on valge või valkjas pulber.

Puhtus:

Katse	Kirjeldus
Sisaldus analüüsi järgi	Vähemalt 95 %
D-laktoos	Kuni 1,0 % (massiprotsent)
L-fukoos	Kuni 1,0 % (massiprotsent)
Difukosüül-D-laktoosi isomeerid	1,0 % (massiprotsent)
2'-fukosüül-D-laktuloos	Kuni 0,6 % (massiprotsent)
pH (20 °C, 5 % lahus)	3,2–7,0
Vesi (%)	Kuni 9,0 %
Sulfaattuhk	Kuni 0,2 %
Äädikhape	Kuni 0,3 %
Lahustijäägid (metanool, 2-propanool, metüülatsetaat, atsetoon)	Kuni 50 mg/kg eraldi Kuni 200 mg/kg kokku
Valgujäägid	Kuni 0,01 %
Pallaadium	Kuni 0,1 mg/kg
Nikkel	Kuni 3,0 mg/kg

Mikrobioloogilised kriteeriumid:

Aeroobsete mesofiilsete bakterite koguarv	Kuni 500 CFU/g
Pärmseened	Kuni 10 CFU/g
Hallitusseened	Kuni 10 CFU/g
Endotoksiinide jäägid	Kuni 10 EU/mg

II LISA

2'-O-FUKOSÜLLAKTOOSI LUBATUD KASUTUSALAD

Toidugrupp	Piirnormid
Maitsestatamata pastöriseeritud ja steriliseeritud piimapõhised tooted, sealhulgas kõrgkuumutatud (UHT) tooted	1,2 g/l
Maitsestatamata hapendatud piimapõhised tooted	1,2 g/l jookide puhul 19,2 g/kg muude toodete kui jookide puhul
Maitsestatatud hapendatud piimapõhised tooted, sealhulgas kuumtöödeldud tooted	1,2 g/l jookide puhul 19,2 g/kg muude toodete kui jookide puhul
Piimatoodete analoogid, sealhulgas joogivalgendajad	1,2 g/l jookide puhul 12 g/kg muude toodete kui jookide puhul 400 g/kg joogivalgendaja puhul
Teraviljabatoonid	12 g/kg
Lauamagusained	200 g/kg
Imiku piimasegud, nagu on määratletud direktiivis 2006/141/EÜ	1,2 g/l koos lakto-N-neotetraosiga kontsentratsioon 0,6 g/l suhtes 2 : 1 kasutusvalmis tootes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada
Jätkupiimasegud, nagu on määratletud direktiivis 2006/141/EÜ	1,2 g/l koos lakto-N-neotetraosiga kontsentratsioon 0,6 g/l suhtes 2 : 1 kasutusvalmis tootes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada
Imikute ja väikelaste teraviljapõhised töödeldud toidud ja muud imikutoidud, nagu määratletud direktiivis 2006/125/EÜ	12 g/kg muude toodete kui jookide puhul 1,2 g/l kasutusvalmis vedeltoidu puhul, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada
Piimapõhised joogid ja samalaadsed väikelastele ettenähtud tooted	1,2 g/l piimapõhiste jookide ja samalaadsete toodete puhul lisatuna eraldi või koos lakto-N-neotetraosiga kontsentratsioon 0,6 g/l suhtes 2 : 1 kasutusvalmis tootes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada
Meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud dieettoidud, nagu on määratletud direktiivis 1999/21/EÜ	Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud
Kehakaalu alandamiseks ettenähtud vähendatud energiasaldusega dieetid kasutatavad toiduained, nagu on määratletud direktiivis 96/8/EÜ (ainult kogu päevast toidukogust asendavad tooted)	4,8 g/l jookide puhul 40 g/kg batoonide puhul
Saia-leivatooted ja makarontooted gluteenitalumatusega inimestele, nagu määratletud määruses (EÜ) nr 41/2009 ⁽¹⁾	60 g/kg
Maitsestatatud joogid	1,2 g/l

Toidugrupp	Piirnormid
Kohv, tee (välja arvatud must tee), taime- ja puuviljateed, sigur; tee, taime- ja puuviljateede ja siguriekstraktid; tee-, taime-, puuvilja- ja teraviljavalmistised tõmmiste jaoks, samuti nende toodete segud ja lahustuvad segud	9,6 g/l ⁽²⁾
Toidulisandid, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikute toidulisandid	3,0 g/päevas kõigi elanikkonnarühmade puhul 1,2 g/päevas väikelaste puhul

⁽¹⁾ Alates 20. juulist 2016 asendatakse toidugrupp „Saia-leivatooted ja makarontooted gluteenitalumatusega inimestele, nagu määratletud määruses (EÜ) nr 41/2009” järgmisega: „Saia-leivatooted ja makarontooted, mille märgistuses on esitatud väljendid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 828/2014 nõuetele”.

⁽²⁾ Piirnormi väärtus on esitatud valmistoodete kohta.