

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1632,**30. oktoober 2018,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendoiduna turule lehmapiimavadaku põhivalkude isolaat ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, (¹) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, (²) millega kehtestatakse liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon tegema otsuse uuendtoidu lubamise ja liidu turule laskmise ning liidu loetelu ajakohastamise kohta.
- (4) Äriühing Armor Protéines S.A.S. (edaspidi „taotleja“) esitas 22. augustil 2016 Iirimaa pädevale asutusele taotluse lasta liidus turule rasvatu lehmapiima etapiviisilise puhastamise teel saadud lehmapiimavadaku põhivalkude isolaat toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 (³) artikli 1 lõike 2 punkti e tähenduses. Taotluse eesmärk on saada luba lehmapiimavadaku põhivalgu isolaadi kasutamiseks imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes, kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ja toidulisandites.
- (5) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõike 1 kohaselt käsitatakse kõiki uuendtoidu liidus turule laskmise taotlusi, mis on esitatud liikmesriigile kooskõlas uuendtoitu ja toidu uuendkoostisosi käsitleva määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ja mille kohta ei ole tehtud lõplikku otsust enne 1. jaanuari 2018, määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud taotlustena.
- (6) Taotlus lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi uuendtoiduna liidus turule laskmiseks esitati liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ning see vastab ühtlasi määruses (EL) 2015/2283 sätestatud nõuetele.
- (7) Iirimaa pädev asutus esitas 27. juunil 2017 esialgse hindamisaruande. Kõnealune asutus jõudis nimetatud aruandes järeldusele, et lehmapiimavadaku põhivalkude isolaat vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.
- (8) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande 4. juulil 2017 teistele liikmesriikidele. Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul esitasid teised liikmesriigid põhjendatud vastuväiteid seoses lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi ohutusega imikute jaoks ning noorrottide peal kuue nädala jooksul läbiviidud arengutoksilisuse uuringu (⁴) tulemuste toksikoloogilise asjakohasusega.
- (9) Komisjon pidas teiste liikmesriikide esitatud vastuväidetest lähtuvalt 11. detsembril 2017 nõu Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „amet“) ning palus ametil täiendavalt hinnata lehmapiimavadaku põhivalkude isolaati kui toidu uuendkoostisosa vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97.

(¹) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

(²) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

(³) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosa kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

(⁴) Spézia (2012).

- (10) Taotleja esitas 3. jaanuaril 2018 komisjonile edasise taotlusega palve kaitsta konfidentsiaalseid andmeid, mis sisaldasid taotluse toetuseks esitatud järgmistes uuringutes: kaks kliinilist uuringut lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi kasutamise kohta inimestel, ⁽¹⁾ ⁽²⁾ bakteritega tehtav *in vitro* pöördmutatsiooniuuring, ⁽³⁾ mikrotoomade tekke *in vitro* katse imetajarakkudega, ⁽⁴⁾ 90-päevane suukaudsel manustamisel rottidel avalduva mürgisuse uuring, ⁽⁵⁾ noorrottide kuuenädalane arengutoksilisuse uuring ja lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi elektroforeetiline analüüs ⁽⁶⁾.
- (11) Amet võttis 27. juunil 2018 vastu teadusliku arvamuse „Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁷⁾ („Teaduslik arvamus lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi kui uuendtoidu ohutuse kohta vastavalt määrusele (EL) 2015/2283“). Kõnealune arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 11 nõuetega.
- (12) Kõnealune arvamus annab piisavalt alust kinnitada, et imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes, kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ja toidulisandites koostisosana kasutatav lehmapiimavadaku põhivalkude isolaat vastab kavandatud kasutuse ja kasutuskoguste korral määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikele 1.
- (13) Oma arvamuses lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi kohta leidis amet, et 90-päevase suukaudsel manustamisel rottidel avalduva mürgisuse uuringu tulemuste põhjal saab luua võrdlusaluse ja hinnata, kas inimese tarbitava uuendtoidu maksimumannuse puhul on kokkupuute ohutusvaru piisav. Seepärast leitakse, et lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi ohutust käsitlevate järeldusteni ei oleks jõutud ilma nimetatud uuringu aruandes esitatud andmeteta.
- (14) Pärast ameti arvamuse saamist palus komisjon taotlejal esitada täiendava selgituse põhjenduse kohta, mis oli esitatud seoses 90-päevase suukaudsel manustamisel rottidel avalduva mürgisuse uuringu andmete kaitse ja sellele uuringule viitamise ainuõiguse taotlemisega, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktides a ja b.
- (15) Taotleja kinnitas ühtlasi, et talle kuulusid taotluse esitamise ajal siseriikliku õiguse alusel kõnealuse uuringu andmete omandiõigused ja uuringule viitamise ainuõigus ning seepärast ei ole kõnealune uuring kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadav ega kasutatav. Komisjon hindas kogu taotleja esitatud teavet ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud nõuetele.
- (16) Sellest tulenevalt ei tohiks amet vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikele 2 viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi edasise taotleja hüvanguks kasutada taotleja toimikus sisalduvaid 90-päevase suukaudsel manustamisel rottidel avalduva mürgisuse uuringu andmeid, ilma milleta amet ei oleks saanud uuendtoitu hinnata. Seepärast tuleks viie aasta jooksul võimaldada käesoleva määruse alusel lubatud uuendtoitu turule lasta üksnes taotlejal.
- (17) Kõnealuse uuendtoidu loa ja taotleja toimikus sisalduvatele 90-päevase suukaudsel manustamisel rottidel avalduva mürgisuse uuringu andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, mis põhineb käesoleva määruse kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud tabel.
- (18) Kuna uuendtoitu saadakse piimast, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 ⁽⁸⁾ II lisas esitatud allergiat või talumatust tekitavate ainete ja toodete loetelus, tuleks toitu ja toidulisandeid, mis sisaldavad lehmapiimavadaku põhivalkude isolaati, asjakohaselt märgistada, järgides kõnealuse määruse artikli 21 nõudeid.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5360.

⁽⁸⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18).

- (19) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ⁽¹⁾ on sätestatud toidulisandeid käsitlevad nõuded. Lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi kasutamise lubamisega ei tohiks piirata kõnealuse direktiivi kohaldamist.
- (20) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013⁽²⁾ on sätestatud nõuded imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta. Lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi kasutamise lubamisega ei tohiks piirata kõnealuse määruse kohaldamist.
- (21) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud lehmapiimavadaku põhivalkude isolaat lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.
2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib üksnes esmataotleja:
 - äriühing Armor Protéines S.A.S.
 - aadress: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Prantsusmaa;lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni edasine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu Armor Protéines S.A.S. nõusolekul.
3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.
4. Käesolevas artiklis sätestatud loaga ei piirata määruse (EL) nr 1169/2011, direktiivi 2002/46/EÜ ning määruse (EL) nr 609/2013 sätete kohaldamist.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud uuringuandmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud nõuetele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu Armor Protéines S.A.S. nõusolekuta ühegi edasise taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

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

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. oktoober 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine viimane veerg:

„Andmekaitse“

2) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse veiste laktoferrini käsitleva kande järele järgmine kanne:

| Lubatud uuendtoit | Uuendtoidu kasutamise tingimused | | Täiendavad märgistamise erinõuded | Muud nõuded | Andmekaitse |
|---------------------------------------|---|--|--|-------------|---|
| | Määratud toidugrupp | Piirnorm | | | |
| „Lehmapiimavadaku põhivalkude isolaat | Imiku piimasegud, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013 | 30 mg/100 g (pulbrina) 3,9 mg/100 ml (kasutusvalmina) | Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „piimavadaku valkude isolaat“. Lehmapiimavadaku põhivalkude isolaati sisaldavate toidulisandite etiketil esitatakse järgmine teave: „Seda toidulisandit ei tohiks tarbida alla 3-/18-aastased (*) lapsed/noorukid.“ (*) Olenevalt vanuserühmast, kellele toidulisand on ette nähtud. | | Luba antud 20. novembril 2018. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Prantsusmaa. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu lehmapiimavadaku põhivalkude isolaati liidus turule lasta üksnes Armor Protéines S.A.S., välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ega teadusandmetele osutamata või Armor Protéines S.A.S. nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 20. november 2023.“ |
| | Jätkupiimasegud, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013 | 30 mg/100 g (pulbrina) 4,2 mg/100 ml (kasutusvalmina) | | | |
| | Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendaja, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013 | 300 mg päevas | | | |
| | Meditisiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013 | 58 mg päevas väikelaste puhul 380 mg päevas 3–18-aastaste laste ja noorukite puhul 610 mg päevas täiskasvanute puhul | | | |
| | Direktiivi 2002/46/EÜ määratluse kohased toidulisandid | 58 mg päevas väikelaste puhul 250 mg päevas 3–18-aastaste laste ja noorukite puhul 610 mg päevas täiskasvanute puhul | | | |

3) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse veiste laktoferrini käsitleva kande järele järgmine kanne:

| Lubatud uuendoit | Spetsifikatsioon |
|---|---|
| „Lehmapii mavada-ku põhivalkude isolaat | <p>Kirjeldus Lehmapii mavada-ku põhivalkude isolaat on rasvatust lehmapii mast etapiviisilise isoleerimise ja puhastamise teel saadud kollakashall pulber.</p> <p>Omadused/koostis Üldvalk (massiprotsendina toote massist): ≥ 90 % Laktoferrin (massiprotsendina toote massist): 25–75 % Laktoperoktsüdaas (massiprotsendina toote massist): 10–40 % Muud valgud (massiprotsendina toote massist): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Niiskusesisaldus: ≤ 6,0 % pH (5 massi/mahuprotsendiline lahus): 5,5–7,6 Laktoos: ≤ 3,0 % Rasv: ≤ 4,5 % Tuhk: ≤ 3,5 % Raud: ≤ 25 mg/100 g</p> <p>Raskmetallid Plii: < 0,1 mg/kg Kaadmium: < 0,2 mg/kg Elavhõbe: < 0,6 mg/kg Arseen: < 0,1 mg/kg</p> <p>Mikrobioloogilised kriteeriumid: Aeroobsete mesofiilsete bakterite arv: ≤ 10 000 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: 1 grammis ei leidu Koagulaaspositiivsed stafülokokid: 1 grammis ei leidu <i>Salmonella</i>: 25 grammis ei leidu <i>Listeria</i>: 25 grammis ei leidu <i>Cronobacter</i> spp.: 25 grammis ei leidu Hallitusseened: ≤ 50 CFU/g Pärmseened: ≤ 50 CFU/g CFU: kolooniat moodustav ühik“.</p> |