

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/973,**6. juuli 2020,****millega lubatakse muuta uuendtoidu seaneerust saadud valguekstrakti kasutustingimusi ja muudetakse 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, milles käsitletakse uuendtoitu ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks 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) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 on võetud vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, (⁽²⁾) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) 29. veebruaril 2012 teatas äriühing Sciotec Diagnostic Technologies, GmbH komisjonile vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 (⁽³⁾) artiklile 5 oma kavatsusest lasta toidu uuendkoostisosana turule seaneerust saadud valguekstrakti kasutamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013 (⁽⁴⁾) määratletud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduainetes ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ (⁽⁵⁾) määratletud toidulisandites. Seepärast lisati seaneerust saadud valguekstrakt liidu uuendtoitude loetellu.
- (4) Äriühing Dr Health Care España, S.L. esitas 14. mail 2019 komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse laiendada seaneerust saadud valguekstrakti kasutustingimusi. Taotluses sooviti, et lisaks praegu kasutatavatele gastroresistentse kattega graanuleid sisaldavatele kapslitele lubataks seaneerust saadud valguekstrakti kasutada meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduainetes ja toidulisandites ka gastroresistentse kattega tablettidena.
- (5) Komisjon ei küsinud Euroopa Toiduohutusameti arvamust, kuna uuendtoidu seaneerust saadud valguekstrakti kasutustingimuste muutmine, lisades selle meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduainetes ja toidulisandites lubatud vormina gastroresistentse kattega tabletid, ei muuda kõnealuse lubatud uuendtoidu mõju inimeste tervisele.

(⁽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 uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

(⁽⁴⁾) 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).

(⁽⁵⁾) 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).

- (6) Seaneerust saadud valguekstrakti puhul, mida on praegu lubatud uuendoiduna kasutada gastroresistentse kattega graanuleid sisaldavate kapslitena, on piirmäär meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduainetes ja toidulisandites 3 kapslit päevas, mis vastab 12,6 mg seaneerust saadud ekstraktile päevas. Kavandatud kasutamine gastroresistentse kattega tablettidena ei muuda uuendoidu praegu lubatud piirmäära. Seepärast on asjakohane muuta liidu loetelus seaneerust saadud valguekstrakti kasutustingimusi käsitlevat osa, et lubada ekstrakti kasutamist ka gastroresistentse kattega tablettide vormis sama piirmääraga kui selle uuendoidu juba lubatud kasutusvormide puhul.
- (7) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Seaneerust saadud valguekstrakti käsitlevat kannet liidus lubatud uuendtoitude loetelus, millele on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artiklis 8, muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

2. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. juuli 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelis 1 („Lubatud uuendtoidud“) asendatakse seaneerust saadud valguekstrakti käsitlev kanne järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
„Seaneerust saadud valguekstrakt	Määratud toidugrupp	Piirnorm		
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ	3 kapslit või 3 tabletti päevas; kogus võrdub 12,6 mg seaneerust saadud ekstraktiga päevas Diamiini oksüdaasi (DAO) sisaldus: 0,9 mg päevas (3 kapslit või 3 tabletti DAO sisaldusega 0,3 mg kapsli kohta või 0,3 mg tableti kohta).		
	Meditšiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013			

2) Tabelis 2 („Spetsifikatsioonid“) asendatakse seaneerust saadud valguekstrakti käsitlev kanne järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„Seaneerust saadud valguekstrakt	<p>Kirjeldus/määratlus: Valguekstrakt saadakse homogeenitud seaneerudest, kasutades koos soolade sadestamise ja suure kiirusega tsentrifuugimise etappe. Saadud sade sisaldab peamiselt valku, milles on 7 % ensüümi diamiini oksüdaas (ensüümide nomenklatuur E.C. 1.4.3.22), ning see resuspendeeritakse füsioloogilises puhversüsteemis. Saadud seaneeruekstrakti kasutatakse kõvakapslitenä, milles on gastroresistentse kattega graanulid, või gastroresistentse kattega tablettidena, et toimeaine jõuaks seedimise aktiivsaitideni.</p> <p>Põhitoode: Spetsifikatsioon: diamiini oksüdaasi (DAO) looduslikult sisaldav seaneerust eraldatud valk</p> <p>Füüsikaline olek: vedelik Värvus: pruunjas Välimus: kergelt hägune lahus pH väärtus: 6,4–6,8 Ensümaatiline aktiivsus: > 2 677 kH DU DAO/ml (määramine DAO-REA-ga, DAO Radio extraction assay))</p> <p>Mikrobioloogilised kriteeriumid: <i>Brachyspira</i> spp.: negatiivne (määramine reaallaja PCR-ga) <i>Listeria monocytogenes</i>: negatiivne (määramine reaallaja PCR-ga)</p>

Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g
A-tüüpi gripiviirus: negatiivne (määramine pöördtranskriptsiooniga reaajas jälgitava PCR-ga)
Escherichia coli: < 10 CFU/g
Aeroobsete mikroobide üldarv: < 10⁵ CFU/g
Pärm- ja hallitusseente üldarv: < 10⁵ CFU/g
Salmonella: 10 grammis ei leidu
Sapphapete suhtes resistentsed enterobakterid: < 10⁴ CFU/g

Lõpptoode:

Diamiini oksüdaasi (E.C. 1.4.3.22) looduslikult sisaldav seaneerust eraldatud valk gastroresistentse kattega ravimvormis:

Füüsikaline olek: tahke

Värvus: kollakashall

Välimus: mikrograanulid või tabletid

Ensümaatiline aktiivsus: 110–220 kH DU DAO/g graanulis või g tabletis (määramine DAO REA-ga (DAO Radio extraction assay))

Stabiilsus hapetes: 15 min 0,1 M HCl, seejärel 60 min boorhappes, mille pH = 9,0 > 68 kH DU DAO/g graanulis või g tabletis (määramine DAO REA-ga (DAO Radio extraction assay))

Niiskusesisaldus: < 10 %

Staphylococcus aureus: < 100 CFU/g

Escherichia coli: < 10 CFU/g

Aeroobsete mikroobide üldarv: < 10⁴ CFU/g

Pärm- ja hallitusseente üldarv: < 10³ CFU/g

Salmonella: 10 grammis ei leidu

Sapphapete suhtes resistentsed enterobakterid: < 10² CFU/g^a.