

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1163,

6. august 2020,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendoiduna turule D₂-vitamiini sisaldav seenepulber 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) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu 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) 17. juulil 2018 esitas ettevõtja Oakshire Naturals, LP. (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) nr 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta liidu turule uuendtoituduna D₂-vitamiini sisaldav seenepulber. Taotluses käsitletakse D₂-vitamiini sisaldava seenepulbri kasutamist mitmesugustes üldelanikkonnale tarbimiseks ettenähtud toitudes ja jookides, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013 ⁽³⁾ määratletud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitudes (välja arvatud imikutele ettenähtud toidud) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ⁽⁴⁾ määratletud toidulisandites, mis on ette nähtud üle 7 kuu vanustele isikutele.

⁽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 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (5) Taotleja esitas komisjonile ka palve konfidentsiaalsete andmete kaitsmiseks seoses taotluse toetuseks esitatud teaduslike andmetega, nagu tooraine ja abiainete spetsifikatsioonid, ⁽⁵⁾ D₂-vitamiini sisaldava seenepulbri analüüsitõendid ja partiide andmed ⁽⁶⁾ ning aruanded ⁽⁷⁾ D₂-vitamiini sisaldava seenepulbri stabiilsuse kohta.
- (6) Komisjon küsis 18. oktoobril 2018 Euroopa Toiduohutusametilt (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamust ja palus sellel hinnata D₂-vitamiini sisaldavat seenepulbrit kui uuendtoitu vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3.
- (7) Toiduohutusamet võttis 28. novembril 2019 vastu teadusliku arvamuse „Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (D₂-vitamiini sisaldava seenepulbri ohutus uuendtoiduna määruse (EL) 2015/2283 kohaselt) ⁽⁸⁾. See teaduslik arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.
- (8) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et D₂-vitamiini sisaldav seenepulber on kavandatud kasutusviiside ja -koguste korral ohutu, kui seda kasutatakse mitmesugustes toitudes ja jookides, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitudes (välja arvatud imikutele ettenähtud toitudes) ning üle 1 aasta vanustele isikutele ettenähtud toidulisandites. Toiduohutusamet märkis ka, et D-vitamiini sisaldavate või sellega rikastatud muude toitude suure tarbimise korral võib 7–12-kuuste imikute puhul D₂-vitamiini sisaldava seenepulbriga toidulisandite tarbimine 10 µg D-vitamiiniga võrdväärses koguses põhjustada sellise D-vitamiini kogutarbimise, mis ületaks D-vitamiini lubatavat päevadoosi ⁽⁹⁾. Seetõttu on asjakohane järeldada, et 7–12-kuuste imikute puhul ei pruugi D₂-vitamiini sisaldava seenepulbriga toidulisandite tarbimine 10 µg D-vitamiiniga võrdväärses koguses vastata määruse (EL) 2015/2283 artiklis 7 sätestatud tingimustele ning seetõttu ei saa selle uuendtoidu sellist kasutamist lubada.
- (9) Teaduslikus arvamuses on siiski esitatud piisavalt tõendeid selle kohta, et D₂-vitamiini sisaldav seenepulber vastab kavandatud kasutusviiside ja -koguste korral ning vanematele kui üheaastastele isikutele ettenähtud toidulisandites kasutamise puhul, määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikele 1.
- (10) Toiduohutusamet leidis oma teaduslikus arvamuses, et andmed, mis saadi tooraine ja abiainete spetsifikatsioonidest, D₂-vitamiini sisaldava seenepulbri analüüsitõenditest ja partiide andmete ning aruannetest D₂-vitamiini sisaldava seenepulbri stabiilsuse kohta, andsid aluse olla kindel uuendtoidu ohutuses. Komisjon on sellele tuginedes seisukohal, et ilma kõnealuste uuringute aruannetest saadud andmeteta ei oleks olnud võimalik teha järeldust D₂-vitamiini sisaldava seenepulbri ohutuse kohta.
- (11) Pärast toiduohutusametilt teadusliku arvamuse saamist palus komisjon taotlejalt täiendavaid selgitusi seoses D₂-vitamiini sisaldavat seenepulbrit käsitlevate konfidentsiaalsete andmetega, mis leiduvad I lisas (tooraine ja abiained), II lisas (analüüsitõendid ja partiide andmed) ja III lisas (stabiilsust käsitlevad aruanded), ning selgitada neile aruannetele ja uuringutele viitamise ainuõiguse taotlemist, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktides a ja b.
- (12) Taotleja kinnitas, et talle kuulusid taotluse esitamise ajal riikliku õiguse alusel kõnealuste uuringute andmete omandiõigused ja nendele uuringutele viitamise ainuõigus ning seepärast ei ole kõnealuste uuringute tulemused kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad.
- (13) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seetõttu ei tohiks toiduohutusamet kasutada taotleja toimikus sisalduvate uuringute andmeid, mis olid aluseks toiduohutusameti otsusele, millega kinnitati kõnealuse uuendtoidu ohutust ning ilma milleta ei oleks toiduohutusamet saanud uuendtoitu hinnata, ühegi järgneva taotleja hüvanguks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest. Seepärast tuleks viie aasta jooksul võimaldada käesoleva määruse alusel lubatud uuendtoitu turule lasta üksnes taotlejal.

⁽⁵⁾ Oakshire Naturals 2017 (avaldamata)

⁽⁶⁾ Oakshire Naturals 2016 (avaldamata)

⁽⁷⁾ Oakshire Naturals 2018 (avaldamata)

⁽⁸⁾ EFSA Journal (2020); 18(1): 5948.

⁽⁹⁾ EFSA Journal (2018); 16(8): 5365.

- (14) D₂-vitamiini sisaldava seenepulbri jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teaduslikele 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 teabel.
- (15) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud D₂-vitamiini sisaldav seenepulber lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib üksnes järgmine taotleja:

— Äriühing: Oakshire Naturals, LP.

— Aadress: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, Ameerika Ühendriigid

lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu Oakshire Naturals, LP nõusolekul.

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

Artikkel 2

Taotleja toimikus esitatud uuringuid ja aruandeid, mille alusel toiduohutusamet 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 ilma äriühingu Oakshire Naturals, LP nõusolekuta ühegi järgneva 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*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. august 2020

Komisjoni nimel

eesistuja

Ursula VON DER LEYEN

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

(1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoitud“) lisatakse tähestikulisel järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„D₂-vitamiini sisaldav seenepulber	Määratud toidugrupp	D ₂ -vitamiini piirnorm ^(e)	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „UV-töödeldud seenepulber, mis sisaldab D-vitamiini“ või „UV-töödeldud seenepulber, mis sisaldab D ₂ -vitamiini“. D ₂ -vitamiini sisaldava seenepulbriga toidulisandite märgistusel peab olema kirjas, et imikud ei tohi neid tarbida.		Luba antud 27. augustil 2020. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, Ameerika Ühendriigid. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu D ₂ -vitamiini sisaldavat seenepulbrit liidus turule lasta üksnes Oakshire Naturals, LP., välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või Oakshire Naturals, LP. nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 27. august 2025.
	Hommikusöögihelbed	2,25 µg D ₂ -vitamiini 100 g kohta			
	Pärmiga kergitatud leib ja pagaritooted	2,25 µg D ₂ -vitamiini 100 g kohta			
	Teraviljatooted ja makaronitooted	2,25 µg D ₂ -vitamiini 100 g kohta			
	Puuvilja- või marjamahl ja marja- või puu-/kõögivilja segujoogid	1,125 µg D ₂ -vitamiini 100 ml kohta			
	Piim ja piimatooted (v.a vedelad piimatooted)	2,25 µg D ₂ -vitamiini 100 g kohta/1,125 µg D ₂ -vitamiini 100 ml kohta (joogid)			
	Juust (välja arvatud kodujuust, ricotta ja kõvad riivitavad juustud)	2,25 µg D ₂ -vitamiini 100 g kohta			
	Toidukorda asendavad batoonid ja joogid	2,25 µg D ₂ -vitamiini 100 g kohta/1,125 µg D ₂ -vitamiini 100 ml kohta (joogid)			
	Piimatoodete analoogid	2,25 µg D ₂ -vitamiini 100 g kohta/1,125 µg D ₂ -vitamiini 100 ml kohta (joogid)			
	Lihaanalooigid	2,25 µg D ₂ -vitamiini 100 g kohta			
	Supid ja puljongid	2,25 µg D ₂ -vitamiini 100 g kohta			
	Pressitud kõögiviljasuupisted	2,25 µg D ₂ -vitamiini 100 g kohta			
	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ette nähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013, v.a imikutele ette nähtud toit	15 µg päevas			
Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, mis on ette nähtud üldelanikkonnale, välja arvatud imikud	15 µg päevas				

^(e) D₂-vitamiini sisaldavas seenepulbril kasutatakse D-vitamiini miinimumsisaldust 1 000 µg D₂-vitamiini 1 grammi seenepulbri kohta.

(2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
<p>„D₂-vitamiini sisaldav seenepulber</p>	<p>Määratlus: D₂-vitamiini sisaldav seenepulber on granuleeritud pulber, mis on valmistatud homogeniseeritud <i>Agaricus bisporus</i>'e seentest, mida on töödeldud UV-kiirgusega. Seened pestakse, homogeniseeritakse ja suspendeeritakse vees, et saada seenepulp. Seenepulp liigub läbi UV-lambi alt. Seejärel pulp filtritakse, kuivatatakse ja jahvatatakse ning saadakse D₂-vitamiini sisaldav seenepulber. UV-kiirgusega töötlemine: ultraviolettkiirgusega töötlemine sarnases lainepikkuste vahemikus, nagu uuendtoidu määrusega lubatud, UV-kiirgusega töödeldud uuendtoidu puhul.</p> <p>Omadused/koostis D₂-vitamiini sisaldus: 1000 – 1300 µg 1 g seenepulbri kohta (*) Niiskusesisaldus: ≤ 10,0 % Tuhk: ≤ 13,5 %</p> <p>Raskmetallid Plii (Pb): ≤ 0,5 mg/kg Kaadmium: ≤ 0,5 mg/kg Elavhõbe: ≤ 0,1 mg/kg Arseen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mükotoksiinid Aflatoksiinid (B1+B2+G1+G2 summa): < 4 µg/kg</p> <p>Mikrobioloogilised kriteeriumid: Bakterite üldarv: ≤ 5 000 CFU (**)/g Pärmi- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Ei leidu 25 grammis <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 CFU/g Koliformsed bakterid: ≤ 10 CFU/g Enterobakterid: ≤ 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ei leidu 25 grammis</p>
<p>(*) Teisendatud rahvusvahelistest ühikutest (RÜ), kasutades teisendustegurit 0,025 µg = 1 RÜ. (**) CFU kolooniat moodustav ühik“</p>	