

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/2029,**19. november 2021,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendoiduna turule 3-fukosüüllaktoosi (3-FL) 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 on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) 1. oktoobril 2019 esitas äriühing DuPont Nutrition & Biosciences ApS (edaspidi „taotleja“) komisjonile vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 1 taotluse lasta liidu turule uuendoiduna 3-fukosüüllaktoosi (3-FL), mis on saadud mikroobse kääritamise teel *Escherichia coli* geneetiliselt muundatud tüvega K12 MG1655. Taotleja taotles 3-FL uuendoiduna kasutamist maitsestatamata pastöriseeritud ja maitsestatamata steriliseeritud (sh kõrgkuumutatud (UHT)) piimatoodetes, maitsestatud ja maitsestatamata hapendatud piimapõhistes toodetes, sh kuumtöödeldud toodetes, teraviljabatoonides, piimatoodete analoogides ja muul kui piimavalgul põhinevates jogurtites, jookides (maitsestatud joogid, energijaogid, spordijoogid), imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, (⁽³⁾) imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhises töödeldud toidus ning imikutoidus, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, väikelastele ettenähtud piimapõhistes jookides ja sarnastes toodetes, ning üldelanikkonnale (v.a imikud) ette nähtud toidulisandites, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ (⁽⁴⁾). Taotluse menetlemise ajal nõustus taotleja jätma uuendtoidu toidulisandites kasutamise loa taotluse kohaldamisalast välja ka väikelapsed (alla 3aastased). Samuti tegi taotleja ettepaneku, et 3-FL sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks kasutada, kui samal päeval tarbitakse muud lisatud 3-FL sisaldavat toitu.

(⁽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).

- (4) 1. oktoobril 2019 soovis taotleja komisjonilt konfidentsiaalsete andmete kaitsmist seoses mitme taotluse toetuseks esitatud uuringuga, nimelt: tootmisel kasutatava bakteritüve üksikasjalikud kirjeldused; ⁽⁵⁾ uuendtoidu tootmisprotsess; ⁽⁶⁾ erinevate 3-FLi partiide analüüsid; ⁽⁷⁾ 3-FLi ja inimese piimas loomulikult esinevat 3-FLi tuumamagnetresonantsi teel kirjeldavate analüüside aruanded; ⁽⁸⁾ aruanded 3-FLi stabiilsuse kohta; ⁽⁹⁾ 3-FLi tarbimise hindamise aruanded; ⁽¹⁰⁾ bakterite pöördmutatsioonikatse; ⁽¹¹⁾ mikrotoomade tekke *in vitro* katse hiire rakkudega; ⁽¹²⁾ mikrotoomade tekke *in vitro* katse hiina hamstri munasarja rakkudega; ⁽¹³⁾ imetajarakkude *in vitro* kromosoomaberratsioonkatse inimese lümfotsüütidega; ⁽¹⁴⁾ ägeda suukaudse toksilisuse katse rottidega; ⁽¹⁵⁾ 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring rotiga, sealhulgas seerumi- ja uriinianalüüs; ⁽¹⁶⁾ 6-päevane suukaudse toksilisuse uuring pörsastega ⁽¹⁷⁾ ja 3-nädalane suukaudse toksilisuse uuring vastsündinud pörsastega ⁽¹⁸⁾.
- (5) 29. jaanuaril 2020 palus komisjon kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 3 Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) hinnata 3-FLi uuendtoiduna.
- (6) 25. mail 2021 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse „Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ („3-fukosüüllaktoosi (3-FL) ohutus uuendtoiduna vastavalt määrusele (EL) 2015/2283“) ⁽¹⁹⁾.
- (7) Oma teaduslikus arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et 3-FL on kavandatud kasutustingimuste korral ettenähtud sihtrühmadele ohutu. Seega annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust arvata, et 3-FL vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 nõuetele, kui seda kasutatakse maitsestatamata pastöriseeritud ja maitsestatamata steriliseeritud (sh kõrgkuumutatud (UHT)) piimatoodetes, maitsestatud ja maitsestatamata hapendatud piimapõhistes toodetes, sh kuumtöödeldud toodetes, teraviljabatoonides, piimatoodete analoogides ja muul kui piimavalgul põhinevates jogurtites, jookides (maitsestatud joogid, energiajoogid, spordijoogid), imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhises töödeldud toidus ning imikutoidus, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, väikelastele ettenähtud piimapõhistes jookides ja sarnastes toodetes, ning üldelanikkonnale (v.a imikud ja väikelapsed) ette nähtud toidulisandites, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ.
- (8) Oma teaduslikus arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et ta ei oleks saanud teha järeldusi 3-FLi ohutuse kohta ilma järgmiseta: tootmisel kasutatava bakteritüve üksikasjalikud kirjeldused; uuendtoidu tootmisprotsess; erinevate 3-FLi partiide analüüsid; 3-FLi ja inimese piimas loomulikult esinevat 3-FLi tuumamagnetresonantsi teel kirjeldavate analüüside aruanded; aruanded 3-FLi stabiilsuse kohta; 3-FLi tarbimise hindamise aruanded; bakterite pöördmutatsioonikatse; mikrotoomade tekke *in vitro* katse hiire rakkudega; mikrotoomade tekke *in vitro* katse hiina hamstri munasarja rakkudega; imetajarakkude *in vitro* kromosoomaberratsioonkatse inimese lümfotsüütidega; ägeda suukaudse toksilisuse katse rottidega; 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring rotiga, sealhulgas seerumi- ja uriinianalüüs; 6-päevane suukaudse toksilisuse uuring pörsastega ja 3-nädalane suukaudse toksilisuse uuring vastsündinud pörsastega.
- (9) Pärast toiduohutusameti teadusliku arvamuse saamist palus komisjon taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis esitati seoses nende uuringute konfidentsiaalsete andmete kaitsmisega: tootmisel kasutatava bakteritüve üksikasjalikud kirjeldused; uuendtoidu tootmisprotsess; erinevate 3-FLi partiide analüüsid; 3-FLi ja inimese piimas loomulikult esinevat 3-FLi tuumamagnetresonantsi teel kirjeldavate analüüside aruanded; aruanded 3-FLi stabiilsuse kohta; 3-FLi tarbimise hindamise aruanded; bakterite pöördmutatsioonikatse; mikrotoomade tekke *in vitro* katse hiire rakkudega; mikrotoomade tekke *in vitro* katse hiina hamstri munasarja rakkudega; imetajarakkude *in vitro* kromosoomaberratsioonkatse inimese lümfotsüütidega; ägeda suukaudse toksilisuse katse rottidega; 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring rotiga, sealhulgas seerumi- ja uriinianalüüs; 6-päevane suukaudse toksilisuse uuring pörsastega ja 3-nädalane suukaudse toksilisuse uuring vastsündinud pörsastega.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (avaldamata).

⁽¹⁹⁾ Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; EFSA Journal 2021; 19(6): 6662.

- (10) Taotleja kinnitas, et talle kuulusid taotluse tegemise 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.
- (11) Komisjon hindas kogu teavet, mille taotleja oli esitanud, ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seetõttu ei tohiks toiduohutusamet kasutada taotleja toimikus sisalduvaid andmeid, mille alusel tegi toiduohutusamet kindlaks kõnealuse uuendtoidu ja 3-FL ohutuse ning ilma milleta ei oleks toiduohutusamet saanud uuendtoitu hinnata, ühegi järgneva taotleja hüvanguks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest. Seega tuleks sellel ajavahemikul võimaldada käesoleva määruse alusel 3-FLi liidu turule lasta üksnes taotlejal.
- (12) 3-FLi jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, kui see põhineb määruse (EL) 2015/2283 kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.
- (13) Kooskõlas taotleja kavandatud ja toiduohutusameti hinnatud, 3-FLi sisaldavate toidulisandite kasutustingimustega on vaja teavitada tarbijaid asjakohase märgisega sellest, et 3-FLi sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks tarbida samal päeval koos muude toitudega, mis sisaldavad 3-FLi.
- (14) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisa kirjeldatud 3-fukosüüllaktoos (3-FL) lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib ainult esmane taotleja,

äriühing: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

address: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Taani,

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 praeguse taotleja nõusolekul.

3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab lisa esitatud kasutustingimusi ja märgistusnõudeid.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud uuringuandmeid, mille alusel toiduohutusamet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel on konfidentsiaalsed ning milleta uuendtoitu ei oleks lubatud, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu DuPont Nutrition & Biosciences ApS loata 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, 19. november 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

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

„Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
3-fukosüüllaktoos (3-FL) (mikroorganismidest)	Määratud toidugrupp	Piirnorm	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „3-fukosüüllaktoos“. 3-fukosüüllaktoosi (3-FL) sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema mäрге, et neid ei tohi tarbida: a) kui samal päeval tarbitakse muud toitu, millesse on lisatud 3-fukosüüllaktoosi; b) imikud ja alla 3aastased lapsed.		Luba antud 12. detsembril 2021. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: DuPont Nutrition & Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Taani. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu 3-fukosüüllaktoosi liidus turule lasta üksnes DuPont Nutrition & Biosciences ApS, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele või teadusandmetele osutamata või DuPont Nutrition & Biosciences ApS nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 12. detsember 2026“
	Maitsestatamata pastöriseeritud ja maitsestatamata steriliseeritud (k.a kõrgkuumutatud) piimatooted	0,85 g/l			
	Maitsestatamata ja maitsestatud hapendatud piimapõhised tooted, sealhulgas kuumtöödeldud tooted	0,5 g/l jookide puhul			
		5,0 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Piimatoodete analoogid	0,85 g/l jookide puhul			
		8,5 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Maitsestatud joogid, energiajoogid ja spordijoogid	1,0 g/l			
	Teraviljabatoonid	30,0 g/kg			
	Imiku piimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	0,85 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Jätkupiimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	0,85 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
Piimapõhised joogid ja samalaadsed väikelastele ettenähtud tooted	0,85 g/l (jookide puhul) kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud				

Imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhised töödeldud toidud ja imikutoidud, nagu need on määratletud määruses (EL) nr 609/2013	0,3 g/l (jookide puhul) kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	3,0 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendaja, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	2,0 g/l jookide puhul			
	30,0 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
Meditsiinilistel näidustustel kasutamiseks ettenähtud toidud, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud			
Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid	5,0 g päevas			

2. Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

„Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
3-fukosüüllaktoos (3-FL) (mikroorganismidest)	<p>Kirjeldus: 3-fukosüüllaktoos (3-FL) on puhastatud valge või valkjas pulber, mida saadakse mikroobse fermentatsiooni abil ja mis sisaldab piiratud koguses D-laktoosi, L-fukoosi, D-galaktoosi ja D-glükoosi.</p> <p>Allikas: <i>Escherichia coli</i> geneetiliselt muundatud tüvi K-12</p> <p>Määratlus: Keemiline valem: C₁₈H₃₂O₁₅ Keemiline nimetus: β-D-galaktopüranosiül-(1 → 4)[-α-L-fukopüranosiül-(1 → 3)]-D-glükopüranooos Molekulmass: 488,44 Da CASi nr 41312-47-4</p> <p>Omadused/koostis: 3-fukosüüllaktoos (% kuivainest): ≥ 90,0 massiprotsenti D-laktoos (% kuivainest): ≤ 5,0 massiprotsenti L-fukoos (% kuivainest): ≤ 3,0 massiprotsenti D-galaktoosi/D-glükoosi summa (% kuivainest): ≤ 3,0 massiprotsenti Muude süsivesikute summa^a (% kuivainest) ≤ 3,0 massiprotsenti</p>

Niiskus: ≤ 5,0 massiprotsenti
pH (temperatuuril 20 °C, 5 % lahus): 3,0–7,5
Valgujäägid: ≤ 0,01 massiprotsenti
Tuhk (%): ≤ 0,5
Raskmetallid/saasteained:
Arseen: ≤ 0,2 mg/kg
Kaadmium: ≤ 0,05 mg/kg
Plii: ≤ 0,05 mg/kg
Elavhõbe: ≤ 0,1 mg/kg
M1-aflatoksiin: ≤ 0,025 µg/kg
B1-aflatoksiin: ≤ 0,1 µg/kg
Endotoksiinide jäägid: ≤ 0,3 EU/mg
Mikrobioloogilised kriteeriumid:
Bakterite üldarv: ≤ 1 000 CFU/g
Enterobakterid: 10 grammis ei leidu
Salmonella sp.: 25 grammis ei leidu
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: 10 grammis ei leidu
Listeria monocytogenes: 25 grammis ei leidu
Bacillus cereus: ≤ 10 CFU/g
Pärmseened: ≤ 100 CFU/g
Hallitusseened: ≤ 100 CFU/g
CFU: kolooniat moodustav ühik; EU: endotoksiiniühik; *Muude süsivesikute summa: 3-fukosüüllaktoosi isomeer, difukosüüllaktoosi isomeer ja oligomeerid“