

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/187,**10. veebruar 2022,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendoiduna turule tsetüülitud rasvhapped 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) 4. juunil 2020 esitas äriühing Pharmanutra S.p.A. (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta uuendoiduna liidu turule tsetüülitud rasvhapped. Taotleja taotles tsetüülitud rasvhapete kasutamist toidulisandites, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ⁽³⁾. Taotluses täpsustati, et toidulisandid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud elanikkonnale maksimaalses koguses 2,1 g päevas.

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

- (4) Taotleja soovis komisjonilt konfidentsiaalsete andmete kaitsmist seoses mitmete taotluse toetuseks esitatud andmetega. Täpsemalt on need järgmised: bakterite pöördmutatsioonikatse; ⁽⁴⁾ mikrotoomade tekke *in vitro* katse; ⁽⁵⁾ 14-päevane toksilisuse uuring rottidega; ⁽⁶⁾ 13-nädalane toksilisuse uuring rottidega; ⁽⁷⁾ koondtabel toksilisuse uuringute statistiliselt oluliste tähelepanekute kohta; ⁽⁸⁾ analüüsisertifikaadid, partiide katsetamine ja analüüsimeetodid; ⁽⁹⁾ stabiilsusuuringud ⁽¹⁰⁾.
- (5) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 konsulteeris komisjon 20. juulil 2020 Euroopa Toiduohutusalasametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) ja palus esitada teadusliku arvamuse tsetüülitud rasvhapete kui uuendtoidu hindamise põhjal.
- (6) 26. mail 2021 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse „Safety of Cetylated Fatty Acids as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹¹⁾ (tsetüülitud rasvhapete kui määruse (EL) 2015/2283 kohase uuendtoidu ohutus). Arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 11 nõuetega.
- (7) Kõnealusel arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et uuendtoit tsetüülitud rasvhapped on täiskasvanud elanikkonna jaoks tarbitava koguse 1,6 g ööpäevas puhul ohutu. See ohutu tarbitav kogus on väiksem kui taotleja poolt esitatud maksimaalne kogus 2,1 g päevas. Toiduohutusamet märkis, et rottidel subkroonilise mürgisuse uuringus katsetatud suurimat annust peeti täheldatavat kahjulikku toimet mitteavaldavaks doosiks (NOAEL). Kohaldades määramatusteguri vaikeväärtust ja kehakaalu vaikeväärtust täiskasvanud elanikkonna puhul, saadakse tarbitava koguse määraks 1,6 g päevas.
- (8) Seepärast annab toiduohutusameti arvamus piisava aluse väita, et täiskasvanud elanikkonnale mõeldud toidulisandites maksimaalse kogusena 1,6 g päevas kasutatavad tsetüülitud rasvhapped vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turule laskmise tingimustele.
- (9) Tsetüülitud rasvhappeid sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks tarbida alla 18-aastased isikud ning seetõttu tuleks sellest asjaolust tarbijate nõuetekohaseks teavitamiseks näha ette märgise nõue.
- (10) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses ka järeldusele, et bakterite pöördmutatsioonikatse, mikrotoomade tekke *in vitro* katse, 13-nädalane toksilisuse uuring rottidega, koondtabel toksilisuse uuringute statistiliselt oluliste tähelepanekute kohta, analüüsisertifikaadid, partiide katsetamine ja analüüsimeetodid ning stabiilsusuuringud olid aluseks uuendtoidu ohutuse kindlakstegemisele. Toiduohutusamet märkis ka, et ta ei oleks saanud oma järeldusele jõuda ilma selliste andmeteta, mille taotleja väitis olevat konfidentsiaalsed.
- (11) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende andmete konfidentsiaalsuse kaitsmisega ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist, nagu on nõutud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktis b.
- (12) Taotleja kinnitas, et taotluse esitamise ajal kuulusid liikmesriigi õiguse alusel talle kõnealuste andmete omandiõigused ja nendele andmetele viitamise ainuõigus, mistõttu ei ole need andmed kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning kolmandad isikud ei tohi kõnealustele andmetele viidata.

⁽⁴⁾ Thompson, 2017. Report, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Envigo Study Number: NW13QW. 4. detsember 2017 (avaldamata).

⁽⁵⁾ Morris, 2017. Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes *in vitro*. Envigo Study Number: SL29LL. Issue Date: 9. november 2017 (avaldamata).

⁽⁶⁾ Piras, 2019. Lõpparuanne. 14-day repeated oral toxicity study in CRL CD (SD) Rat of the product named Cetilar. NB/080118 (avaldamata).

⁽⁷⁾ Piras, 2020. Final Report. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study. NB/080118 (avaldamata).

⁽⁸⁾ Appendix B3. Piras (2020) (avaldamata).

⁽⁹⁾ Annex III (avaldamata).

⁽¹⁰⁾ Annex IV (avaldamata).

⁽¹¹⁾ EFSA Journal (2021); 19(7): 6670.

- (13) 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. Seega ei tohiks toiduohutusamet kasutada bakterite pöördmutatsioonikatset, ⁽¹²⁾ mikrotoomade tekke *in vitro* katset, ⁽¹³⁾ 13-nädalast toksilisuse uuringut rottidega, ⁽¹⁴⁾ koondtabelit toksilisuse uuringute statistiliselt oluliste tähelepanekute kohta, ⁽¹⁵⁾ analüüsisertifikaate, partiide katsetamist ja analüüsimeetodeid ⁽¹⁶⁾ ning stabiilsuuringuid, ⁽¹⁷⁾ mis sisalduvad taotleja toimikus, mõne järgneva taotleja hüvanguks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast. Seega tuleks sellel ajavahemikul võimaldada tsetüülitud rasvhappeid liidu turule lasta üksnes taotlejal.
- (14) Tsetüülitud rasvhapete 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.
- (15) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (16) 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 tsetüülitud rasvhapped lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.
2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule lasta ainult esmane taotleja,

s.o äriühing Pharmanutra S.p.A.,

address: Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Itaalia,

välja arvatud juhul, kui mõni edasine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või Pharmanutra S.p.A. nõusolekul.

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

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud uuringuandmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel on konfidentsiaalsed ning milleta ei oleks selle uuendtoidu jaoks luba antud, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu Pharmanutra S.p.A. loata ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

⁽¹²⁾ Thompson, 2017. Report, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Envigo Study Number: NW13QW. 4. detsember 2017 (avaldamata).

⁽¹³⁾ Morris, 2017. Report, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Envigo Study Number: SL29LL. Issue Date: 9. november 2017 (avaldamata).

⁽¹⁴⁾ Piras, 2020. Final Report. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study. NB/080118 (avaldamata).

⁽¹⁵⁾ Appendix B3. Piras (2020) (avaldamata).

⁽¹⁶⁾ Annex III (avaldamata).

⁽¹⁷⁾ Annex IV (avaldamata).

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, 10. veebruar 2022

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 |
|--------------------------------|---|-----------------|--|-------------|--|
| „Tsetüülitud rasvhapped | <i>Määratud toidugrupp</i> | <i>Piirnorm</i> | 1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toidulisandi märgistusel on „tsetüülitud rasvhapped“. 2. Uuendtoitu tsetüülitud rasvhappeid sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märges, et kõnealuseid toidulisandeid ei tohiks tarbida alla 18-aastased isikud. | | Luba antud 3. märtsil 2022. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Pharmanutra S.p.A., Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Itaalia. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu tsetüülitud rasvhappeid liidus turule lasta üksnes Pharmanutra S.p.A., 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 Pharmanutra S.p.A. nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 3. märts 2027.“ |
| | Toidulisandid, nagu määratud direktiivis 2002/46/EÜ, täiskasvanud elanikkonnale | 1,6 g päevas | | | |

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

| Lubatud uuendtoit | Spetsifikatsioon |
|--------------------------------|--|
| „Tsetüülitud rasvhapped | <p>Kirjeldus: Uuendtoit hõlmab peamiselt tsetüülalkoholist, müristiinhapest ja oleiinhapest sünteetiliselt tsetüülitud müristiinhappe ja tsetüülitud oleiinhappe ning vähemal määral muude tsetüülitud rasvhapete ja muude oliiviõli ühendite segu.</p> <p>Omadused/koostis Estrite sisaldus: 70–80 %, sealhulgas tsetüüloleaat 22–30 %, tsetüülmüristaat 41–56 %, triglütseriidid 22–25 %</p> |

Happesisaldus (mg KOH/g): ≤ 5
Seebistumisarv (mg KOH/g): 130–150

Mikrobioloogilised kriteeriumid:

Aeroobsete mikroobide üldarv: $\leq 1\,000$ CFU/g
Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g

KOH: kaaliumhüdroksiid
CFU: kolooniat moodustav ühik“