

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/4,****3. jaanuar 2023,****millega lubatakse lasta uuendoiduna turule D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldav seenepulber ning 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, 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, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt vastu võetud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/2470 <sup>(2)</sup> kehtestati liidu uuendtoitude loetelu.
- (3) 21. veebruaril 2020 esitas ettevõtja Monterey Mushrooms Inc (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lubada lasta uuendoiduna liidu turule D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldav seenepulber. Taotleja soovis D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldavat seenepulbrit kasutada mitmes üldelanikkonnale ette nähtud toiduaines. Samuti soovis taotleja kasutada uuendtoitu 7–11-kuiste imikute toidulisandites ning toidulisandites, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ, <sup>(3)</sup> välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, <sup>(4)</sup> välja arvatud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud imiku- ja väikelastetoitu, ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013. Taotlemisprotsessi käigus loobus taotleja soovist saada luba kasutada uuendtoitu 7–11-kuiste imikute toidulisandites.
- (4) 21. veebruaril 2020. aastal esitas taotleja komisjonile taotluse kaitsta mitmeid konfidentsiaalseid andmeid, mis olid taotluse toetuseks esitatud originaalandmed, nimelt D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldavat seenepulbrit kirjeldavad andmed, <sup>(5)</sup> analüüsitõendid ja partiide andmed, <sup>(6)</sup> säilivust käsitlevad aruanded <sup>(7)</sup> ning tarbitava koguse hindamise aruanne <sup>(8)</sup>.
- (5) 5. veebruaril 2021 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) hinnata uuendoiduna D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldavat seenepulbrit.

<sup>(1)</sup> ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Annex I Identity of High Vitamin D2 Mushroom Powder.

<sup>(6)</sup> Annex II Certificates of Analysis and Batch Data.

<sup>(7)</sup> Annex III Stability Reports.

<sup>(8)</sup> Annex V Intakes Assessment Report.

- (6) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 26. aprillil 2022 vastu teadusliku arvamuse „Safety of vitamin D<sub>2</sub> mushroom powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (NF 2019/1471)“<sup>(9)</sup> („D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldava seenepulbri kui määruse (EL) 2015/2283 kohase uuendtoidu ohutus“),
- (7) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et kavandatud kasutusviisi ja kasutuskoguste juures on D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldav seenepulber ohutu. Seepärast annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust väita, et D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldav seenepulber vastab konkreetse kasutustingimuste puhul määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turulelaskmise tingimustele.
- (8) Tuleks sätestada märgistusnõue, et teavitada tarbijaid nõuetekohaselt sellest, et imikud ja alla 3-aastased lapsed ei tohiks D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldavat seenepulbrit sisaldavaid toidulisandeid tarbida.
- (9) Oma teaduslikus arvamuses märkis toiduohutusamet ka seda, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines teaduslikel andmetel, mis on pärit uuendtoidu kirjeldusest, teabest partiide analüüside kohta, vastavatest analüüsitõenditest ja säilivusuuringutest ning ilma milleta ei oleks ta saanud uuendtoitu hinnata ja oma järeldusele jõuda.
- (10) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende andmete konfidentsiaalsuse kaitsmisega, ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktiga b.
- (11) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal oli tal uuendtoidu kirjelduses, partiide analüüsi käsitlevas teabes ja vastavatel analüüsitõenditel esitatud ning säilivusuuringutest saadud teadusandmete omandiõigus ja nende kasutamise ainuõigus.
- (12) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et selle vastavus määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele on piisavalt tõendatud. Seepärast tuleks D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldava seenepulbri kirjelduses,<sup>(10)</sup> analüüsitõenditel ja partiisid käsitlevas teabes<sup>(11)</sup> ning säilivust käsitlevates aruannetes<sup>(12)</sup> esitatud teadusandmeid kaitsta kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõikega 1. Seega tuleks lubada viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest liidu turule D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldavat seenepulbrit lasta ainult taotlejal.
- (13) D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldava seenepulbri jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teadusandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski järgmisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule laskmiseks loataotlust, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.
- (14) On asjakohane, et liidu uuendtoitude loetellu kantakse koos uuendtoidu D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldava seenepulbriga ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave.
- (15) D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldav seenepulber tuleks kanda rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (16) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

<sup>(9)</sup> The EFSA Journal 2022; 20(6): 7326.

<sup>(10)</sup> Annex I Identity of High Vitamin D2 Mushroom Powder.

<sup>(11)</sup> Annex II Certificates of Analysis and Batch Data.

<sup>(12)</sup> Annex III Stability Reports.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

1. Liidus lubatakse turule lasta D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldav seenepulber.

D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldav seenepulber kantakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

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

*Artikkel 2*

Viie aasta jooksul alates 24. jaanuarist 2023 on artiklis 1 osutatud uuendtoitu lubatud liidus turule lasta ainult ettevõtjal Monterey Mushrooms Inc, <sup>(13)</sup> välja arvatud juhul, kui mõni järgmine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või ettevõtja Monterey Mushrooms Inc nõusolekul.

*Artikkel 3*

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusandmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma ettevõtja Monterey Mushrooms Inc nõusolekuta.

*Artikkel 4*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. jaanuar 2023

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(13)</sup> Aadress: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Ameerika Ühendriigid.

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

| Lubatud uuendtoit   | Uuendtoidu kasutamise tingimused   |   | Täiendavad märgistuse erinõuded   | Muud nõuded | Andmekaitse   |
|---|--|---|---|-------------|---|
| <b>„D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldav seenepulber</b>  | <i>Määratud toidugrupp</i>   | <i>D<sub>2</sub>-vitamiini piirnorm (µg 100 grammi või 100 milliliitri kohta)</i> | <p>1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldav UV-töödeldud seenepulber“.</p> <p>2. D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldavat seenepulbrit sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märg, et neid ei tohiks tarbida imikud ja alla 3-aastased lapsed.</p> |             | <p>Luba antud 24. jaanuaril 2023. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel.</p> <p>Taotleja: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Ameerika Ühendriigid.</p> <p>Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldavat seenepulbrit liidus turule lasta üksnes Monterey Mushrooms Inc, välja arvatud juhul, kui mõni järgnev taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või Monterey Mushrooms Inc nõusolekul.</p> <p>Andmekaitse aegumise kuupäev: 24. jaanuar 2028.“</p> |
|   | Piimaanalooigid  | 1,1   |   |             |   |
|   | Muud piimatoodete analoogid, v.a piimad  | 2,2   |   |             |   |
|   | Hommikusöögihelbed ja teraviljabatoonid  | 2,2   |   |             |   |
|   | Supid  | 2,2   |   |             |   |
|   | Kuivsupid  | 22,5  |   |             |   |
|   | Vadakupulber   | 14,1  |   |             |   |
|   | Puuvilja-, marja- ja köögiviljamahlad ning -nektarid   | 1,1   |   |             |   |
|   | Puuvilja-, marja- ja köögiviljamahlapulbrid  | 12,4  |   |             |   |
|   | Puuvilja-, marja- ja köögiviljamahlakontsentraadid (vedelad)   | 3,4   |   |             |   |
|   | Karastusjoogid, mida turustatakse füüsilise treeninguga seoses, ning hapendatud mittealkohoolsed joogid (v.a hapendatud piimajoogid) | 1,1   |   |             |   |
| Meditisiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013, välja arvatud imikutele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit | Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud, kuid mitte üle 15 µg päevas                   |   |   |             |   |

|  |                       |  |  |  |
|--|-----------------------|--|--|--|
| Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajad, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013          | 15 µg päevas          |  |  |  |
| Kehakaalu alandamise eesmärgil toidukorra toidu asendajad  | 5 µg toidukorra kohta |  |  |  |
| Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, v.a imikutele ja väikelastele ettenähtud toidulisandid | 15 µg päevas          |  |  |  |

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

| Lubatud uuendoit                                | Spetsifikatsioon   |
|---|--|
| „D <sub>2</sub> -vitamiini sisaldav seenepulber | <p><b>Kirjeldus/määratlus</b></p> <p>Uuendoidu toomiseks töödeldakse viilustatud/tükeldatud seeni <i>Agaricus bisporus</i> kontrollitud tingimustes UV-kiirgusega, millele järgneb kuivatamine ja pulbriks jahvatamine.</p> <p>UV-töötlus: kiiritamine ultravioletvalgusega, mille lainepikkuste vahemik on sarnane teiste määruse (EL) 2015/2283 alusel loa saanud uuendoitude puhul kasutatuga</p> <p><b>Omadused/koostis</b></p> <p>D<sub>2</sub>-vitamiini sisaldus: 125–375 µg/g</p> <p>Niiskus: ≤ 7 %</p> <p>Tuhk: ≤ 13,5 %</p> <p>Vee aktiivsus: &lt; 0,5</p> <p>Rasv: ≤ 4,5 %</p> <p>Süsivesikud kokku: ≤ 60 %</p> <p>Valk: ≤ 40 %</p> <p><b>Raskmetallid</b></p> <p>Plii: ≤ 0,5 mg/kg</p> <p>Kaadmium: ≤ 0,5 mg/kg</p> <p>Elavhõbe: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Arseen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p><b>Mükotoksiinid</b></p> <p>Aflatoksiin B1: ≤ 2 µg/kg</p> <p>Aflatoksiinid (B1, B2, G1 ja G2 summa): &lt; 4 µg/kg</p> <p><b>Mikrobioloogilised kriteeriumid</b></p> <p>Aeroobsete bakterite üldarv: ≤ 5 000 CFU/g</p> <p>Pärm- ja hallitusseente üldarv: &lt; 100 CFU/g</p> <p>Koliformsed bakterid: &lt; 100 MPN/g</p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p><i>Salmonella</i> spp.: 25 g ei leidu<br/><i>Staphylococcus aureus</i>: 10 g ei leidu<br/><i>Escherichia coli</i>: 10 g ei leidu<br/><i>Listeria monocytogenes</i>: 25 g ei leidu<br/>CFU: kolooniat moodustav ühik. MPN: kõige tõenäosem arv.“</p> |
|--|--|