

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/950,**12. mai 2023,****millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 seoses uuendoidu 2'-fukosüüllaktoosi kasutustingimustega****(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 uuendoitut 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 uuendoitute loetellu kantud uuendoitut.
- (2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ⁽²⁾ millega kehtestatakse liidu uuendoitute loetelu.
- (3) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisas esitatud liidu loetelus on lubatud uuendoitutidena loetletud sünteetiline ja mikroorganismidest saadud 2'-fukosüüllaktoos.
- (4) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2016/376 ⁽³⁾ on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ⁽⁴⁾ alusel lubatud lasta toidu uuendkoostisosana turule sünteetilist 2'-fukosüüllaktoosi.
- (5) Äriühing Glycom A/S (edaspidi „taotleja“) teatas 23. juunil 2016 kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 5 komisjonile oma kavatsusest lasta turule *Escherichia coli* tüve K-12 abil bakteriaalse kääritamise teel toodetud 2'-fukosüüllaktoosi. Mikroorganismidest saadud 2'-fukosüüllaktoos, mis on toodetud *Escherichia coli* tüve K-12 abil, lisati liidu uuendoitute loetellu eespool nimetatud teatise alusel liidu loetelu kehtestamisel.
- (6) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2017/2201 ⁽⁵⁾ on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel lubatud lasta toidu uuendkoostisosana turule *Escherichia coli* tüve BL21 abil toodetud 2'-fukosüüllaktoosi.

⁽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 uuendoitute kohta kehtestatakse liidu uuendoitute loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

⁽³⁾ Komisjoni 11. märtsi 2016. aasta rakendusotsus (EL) 2016/376, millega antakse luba 2'-O-fukosüüllaktoosi turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel (ELT L 70, 16.3.2016, lk 27).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendoitute ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

⁽⁵⁾ Komisjoni 27. novembri 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/2201, millega antakse luba *Escherichia coli* tüve BL21 abil toodetud 2'-fukosüüllaktoosi turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel (ELT L 313, 29.11.2017, lk 5).

- (7) 13. oktoobril 2022 esitas taotleja komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse muuta uuendtoidu 2'-fukosüüllaktoosi kasutustingimusi. Taotleja soovis, et tühistataks kohustuslik tingimus, mille kohaselt 2'-fukosüüllaktoosi kasutamisel koos lakto-N-neotetraosiga Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 609/2013 ⁽⁶⁾ artiklis 2 määratletud imiku piimasegus ja jätkupiimasegus ning väikelastele mõeldud piimapõhistes jookides ja samalaadsetes toodetes tuleks praegu lubatud kasutuskoguses kuni 1,2 g/l kasutada neid ainult suhtes 2: 1 (kaks osa 2'-fukosüüllaktoosi ühe osa lakto-N-neotetraoosi kohta).
- (8) 2'-fukosüüllaktoosi kasutustingimuste kavandatud muudatusi käsitlevas taotluses leidis taotleja, et kohustus kasutada 2'-fukosüüllaktoosi koos lakto-N-neotetraosiga suhtes 2: 1, kui neid kasutatakse koos määruse (EL) nr 609/2013 artiklis 2 määratletud imiku piimasegus ja jätkupiimasegus ning väikelastele mõeldud piimapõhistes jookides ja samalaadsetes toodetes, piirab asjatult toidukäitlejate suutlikkust lasta turule kõnealuseid toite, milles eespool nimetatud kahe oligosahhariidi osakaal on erinev.
- (9) Komisjon on seisukohal, et taotletud liidu uuendtoitude loetelu ajakohastamine ei mõjuta tõenäoliselt inimeste tervist ning et määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 3 kohane Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) ohutushindamine ei ole vajalik. Sellega seoses järeldas toiduohutusamet oma hiljutises arvamuses, ⁽⁷⁾ et 2'-fukosüüllaktoosi kasutamine eraldi või koos lakto-N-neotetraosiga toidulisandites, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ ⁽⁸⁾ artiklis 2, praegu lubatud kasutuskoguses vastavalt kuni 1,2 g päevas või kuni 0,6 mg päevas, on ohutu ning mõlema oligosahhariidi tarbimisest tulenev doos on väiksem kui rinnapiimast (mis juba sisaldab mõlemat looduslikku oligosahhariidi) saadav lakto-N-neotetraoosi või 2'-fukosüüllaktoosi doos.
- (10) Taotluses esitatud teave ja toiduohutusameti arvamus annab piisavalt alust arvata, et uuendtoidu 2'-fukosüüllaktoosi kasutustingimuste muudatused vastavad määruse (EL) 2015/2283 artiklis 12 sätestatud tingimustele ja need tuleks heaks kiita.
- (11) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

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

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7257.

⁽⁸⁾ 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).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. mai 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa tabelis 1 („Lubatud uuendtoidud“) asendatakse 2'-fukosüüllaktoosi käsitlev kanne järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
„2'-fukosüüllaktoos	Määratud toidugrupp	Piirnorm	<p>1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „2'-fukosüüllaktoos“.</p> <p>2. 2'-fukosüüllaktoosi sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märg, et 2'-fukosüüllaktoosi sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks kasutada, kui samal päeval tarbitakse muud toitu, kuhu on lisatud 2'-fukosüüllaktoosi.</p> <p>3. 2'-fukosüüllaktoosi sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märg, et väikelastele ettenähtud ja 2'-fukosüüllaktoosi sisaldavaid toidulisandeid ei tohi kasutada, kui samal päeval antakse lastele rinnapiima või muud toitu, kuhu on lisatud 2'-fukosüüllaktoosi.“</p>	
	Maitsestatamata pastöriseeritud ja steriliseeritud piimapõhised tooted, sealhulgas kõrgkuumutatud (UHT) tooted	1,2 g/l		
	Maitsestatamata hapendatud piimapõhised tooted	1,2 g/l jookide puhul 19,2 g/kg muude toodete kui jookide puhul		
	Maitsestatatud hapendatud piimapõhised tooted, sealhulgas kuumtöödeldud tooted	1,2 g/l jookide puhul 19,2 g/kg muude toodete kui jookide puhul		
	Piimatoodete analoogid, sealhulgas joogivalgendajad	1,2 g/l jookide puhul 12 g/kg muude toodete kui jookide puhul 400 g/kg joogivalgendaja puhul		
	Teraviljabatoonid	12 g/kg		
	Lauamagusained	200 g/kg		
	Imiku piimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	1,2 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud		
	Jätkupiimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	1,2 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud		
	Imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhine töödeldud toit ja imikutoit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	12 g/kg muude toodete kui jookide puhul		
		1,2 g/l kasutusvalmis vedeltoidu puhul, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada		

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused	Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
	Piimapõhised joogid ja sarnased väikelastele ettenähtud tooted	1,2 g/l piimapõhistes jookides ja samalaadsetes toodetes kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud	
	Meditsiinilistel näidustustel kasutamiseks ettenähtud toidud, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud	
	Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajad, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	4,8 g/l jookide puhul	
		40 g/kg batoonide puhul	
	Saia-leivatooded ja pastatooded, mille märgistusel on esitatud väljendid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 828/2014 nõuetele	60 g/kg	
	Maitsestatud joogid	1,2 g/l	
	Kohv, tee (välja arvatud must tee), taime-, puuvilja- ja marjateed, sigur; tee, taime-, puuvilja- ja marjateed ning siguriekstraktid; tee-, taime-, puuvilja- ja marja- ning teraviljavalmistised ekstraktide jaoks, samuti nende toodete segud ja lahustuvad segud	9,6 g/l (piirnorm on valmistoodete kohta)	
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, üldelanikkonnale, v.a imikutele	3,0 g/päevas üldelanikkonna puhul	
		1,2 g päevas väikelaste puhul	