

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/951,**12. mai 2023,****millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 seoses uuendtoidu seaneerust saadud valguekstrakti spetsifikatsiooniga****(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 viia ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ⁽²⁾ millega kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu.
- (3) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisas esitatud liidu loetelus on lubatud uuendtoiduna loetletud seaneerust saadud valguekstrakt.
- (4) 29. veebruaril 2012 teatas äriühing Sciotec Diagnostic Technologies GmbH komisjonile vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ⁽³⁾ artiklile 5 oma kavatsusest viia toidu uuendkoostisosana turule seaneerust saadud valguekstrakt kasutamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 609/2013 ⁽⁴⁾ artiklis 2 määratletud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toiduainetes ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ ⁽⁵⁾ artiklis 2 määratletud toidulisandites. Selle teate alusel lisati seaneerust saadud valguekstrakt liidu uuendtoitude loetelu koostamisel kõnealusesse loetellu.
- (5) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/973 ⁽⁶⁾ muudeti uuendtoidu seaneerust saadud valguekstrakti spetsifikatsiooni, et lisaks lubatud gastroresistentseid graanuleid sisaldavatele kapslitele lubataks seaneerust saadud valguekstrakti kasutada gastroresistentsete tablettidena direktiivis 2002/46/EÜ määratletud toidulisandites ja määruses (EL) nr 609/2013 määratletud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus.

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

⁽⁴⁾ 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 tunnustatakse 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Komisjoni 6. juuli 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/973, millega lubatakse muuta uuendtoidu seaneerust saadud valguekstrakti kasutustingimusi ja muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 215, 7.7.2020, lk 7).

- (6) 11. juulil 2022 esitas äriühing Bioiberica, S.A.U (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse muuta uuendtoidu seaneerust saadud valguekstrakti spetsifikatsiooni nii, et selles oleks kajastatud tootmisprotsess, mis koosneb seaneerude atsetoonpesu etapist, kuumkuivatuse etapist, jahvatamisest ja sõelumisest, ja mille tulemusel saadakse uuendtoidu lõppvormina kahvatupruun pulber, mis pannakse kas gastroresistentsetesse kapslitesse või gastroresistentseid graanuleid sisaldavatesse kapslitesse või gastroresistentsetesse tablettidesse, et toimeaine jõuaks seedimise aktiivsaitideni. Samuti soovis taotleja kasutada ülikõrgefektiivset vedelikkromatograafiat koos fluorestsentsmääramisega (UHPLC-FLD meetod) lisaks praegu lubatud meetodile seaneerust ekstraheeritud valgus sisalduva diamiini oksüdaasi (DAO) ensümaatilise aktiivsuse määramiseks. Selle meetodi tulemusena väljendatakse DAO aktiivsust mõõtühikutes, mis erinevad praegu lubatud mõõtühikutest. Taotleja põhjendas uue tootmisprotsessi lisamise taotlust asjaoluga, et nende tootmisprotsess on uuendtoidu tootmiseks sobivalt töökindel ja kooskõlas lubatud spetsifikatsiooniga ega ole kaitstud kolmandate isikute patentidega, mis praegu lubatud uuendtoidu tootmisprotsessi puhul takistab taotlejal ja teistel toidukäitlejatel selle kasutamist. Taotleja põhjendas oma taotlust kasutada DAO aktiivsuse mõõtmiseks UHPLC-FLD meetodit asjaoluga, et see on tuntud meetod, mida on lihtne valideerida ja rakendada, ning see on sama usaldusväärne kui praegu lubatud REA meetod (Radio Extraction Assay).
- (7) Komisjon on seisukohal, et taotletud liidu 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. Tootmisprotsessis, milles kasutatakse atsetoonpesu meetodit sellele järgneva kuumkuivatuse, jahvatamise ja sõelumisega, saadakse uuendtoit, mis vastab lubatud spetsifikatsiooni kõigile nõuetele ja erineb üksnes oma vormi (pulber) ja värvuse (kahvatupruun) poolest. Atsetoonpesu meetodil saadud uuendtoidu füüsikalise vormi ja välimuse muutused ei mõjuta eeldatavalt uuendtoidu ohutust, kui järgitakse lubatud kasutustingimusi ja spetsifikatsiooni. Kapslite kasutamine uuendtoidu gastroresistentsete graanulite vormi puhul on praegu lubatud ja kapslite lubamine uuendtoidu pulbrilise vormi puhul ei tohiks samuti tekitada vajadust muuta selle lubatud uuendtoidu ohutusprofiili.
- (8) Atsetoon toidu valmistamisel kasutatava lahustina on lubatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2009/32/EÜ⁽⁷⁾ ning toiduohutusamet on hinnanud atsetooni kuni 5 000 mg/kg taseme ohutust seoses taotlusega anda luba uuendtoit nikotiinamiidribosiidkloriidile,⁽⁸⁾ millel olid samasugune kavandatud kasutusviis ja sellest tingitud eeldatav doos kui seaneerust saadud valguekstraktil. Komisjon leiab siiski, et täiendava ohutuse tagamise elemendina tuleks atsetoon lisada parameetrina atsetoonpesuga tootmisprotsessis valmistatud seaneerust saadud valguekstrakti spetsifikatsiooni samal tasemel ($\leq 5\,000$ mg/kg) kui komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/16⁽⁹⁾ lubatud uuendtoit nikotiinamiidribosiidkloriidi puhul, nagu seda on hinnanud toiduohutusamet ja on esitatud nikotiinamiidribosiidkloriidi spetsifikatsioonis.
- (9) Samuti on komisjon seisukohal, et UHPLC-FLD meetodi lisamine liidu loetellu DAO ensümaatilise aktiivsuse määramiseks ja selle tulemusena saadud aktiivsuse väljendamine erinevates mõõtühikutes lisaks praegu lubatud meetodile ja mõõtühikutele annab toidukäitlejatele ja liikmesriikide täitevasutustele veel ühe meetodi turuleviidud uuendtoidu toime ja kvaliteedi kontrollimiseks.

⁽⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. aprilli 2009. aasta direktiiv 2009/32/EÜ toiduainete ja toidu koostisosade tootmisel kasutatavaid ekstrahente käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 141, 6.6.2009, lk 3).

⁽⁸⁾ The EFSA Journal 2019; 17(8):5775.

⁽⁹⁾ Komisjoni 10. jaanuari 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/16, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule nikotiinamiidribosiidkloriidi ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 7, 13.1.2020, lk 6).

- (10) Taotluses esitatud teave annab piisavalt alust arvata, et kõnealuse uuendtoidu seaneerust saadud valguekstrakti spetsifikatsiooni muudatused vastavad määruse (EL) 2015/2283 artiklis 12 sätestatud tingimustele ja tuleks heaks kiita.
- (11) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (12) Käesoleva määrusega ette nähtud 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*.

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 2 („Spetsifikatsioonid“) asendatakse seaneerust saadud valguekstrakti käsitlev kanne järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon	
<p>„Seaneerust saadud valguekstrakt</p>	<p>Kirjeldus/määratlus:</p> <p>Valguekstrakt saadakse homogeenitud seaneerudest, kasutades koos soolade sadestamise ja suure kiirusega tsentrifuugimise etappe. Saadud sade sisaldab peamiselt valku, milles on 7 % ensüümi diamiini oksüdaas (ensüümide nomenklatuur E.C. 1.4.3.22), ning see resuspendeeritakse füsioloogilises puhversüsteemis. Saadud seaneeruekstrakti kasutatakse kapslitena, milles on gastroresistentsed graanulid, või gastroresistentsete tablettidena, et toimeaine jõuaks seedimise aktiivsaitideni.</p> <p>Põhitoode: Spetsifikatsioon: diamiini oksüdaasi (DAO) looduslikult sisaldav seaneerust saadud valguekstrakt</p> <p>Füüsikaline olek: vedelik</p> <p>Värvus: pruunjas</p> <p>Välimus: kergelt hägune lahus</p> <p>pH väärtus: 6,4–6,8</p> <p>Ensümaatiline aktiivsus: > 2 677 kHDU DAO/ml (määramine DAO REA-ga (DAO Radio Extraction Assay))</p> <p>Mikrobioloogilised kriteeriumid:</p> <p><i>Brachyspira</i> spp.: negatiivne (määramine reaalaja PCR-ga)</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: negatiivne (määramine reaalaja PCR-ga)</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>	<p>Kirjeldus/määratlus:</p> <p>Valguekstrakt saadakse homogeenitud seaneerust järgmiste etappide abil: mitmekordne atsetoonpesu homogeenitud seaneeru rasvatustamiseks ja dehüdreerimiseks, sellele järgnevad nõrutamine, kuivatamine, jahvatamine ja söelumine, mille tulemuseks on pulber, mis sisaldab peamiselt valku, milles on (keskmiselt) 7–9 % ensüümi diamiini oksüdaas (ensüümide nomenklatuur E.C. 1.4.3.22). Saadud seaneeruekstrakti pulbrit kasutatakse gastroresistentsete kapslitena või gastroresistentsed graanuleid sisaldavate kapslitena või gastroresistentsete tablettidena, et toimeaine jõuaks seedimise aktiivsaitideni.</p> <p>Põhitoode: Spetsifikatsioon: diamiini oksüdaasi (DAO) looduslikult sisaldav seaneerust saadud valguekstrakt</p> <p>Füüsikaline olek: pulber</p> <p>Värvus: kahvatupruun</p> <p>Ensümaatiline aktiivsus: $\geq 0,10$ mU/mg (UHPLC-FLD (ülikõrgefektiivne vedelikromatograafia koos fluorestsentsmääramisega)).</p> <p>Niiskusesisaldus: < 10 %</p> <p>Lahustijäägid:</p> <p>atsetoon < 5 000 mg/kg</p> <p>Mikrobioloogilised kriteeriumid:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>

	<p>A-tüüpi gripiviirus: negatiivne (määramine pöördtranskriptsiooniga reaajas jälgitava PCR-ga)</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Aeroobsete mikroobide üldarv: < 10⁵ CFU/g</p> <p>Pärm- ja hallitusseente üldarv: < 10⁵ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: 10 grammis ei leidu</p> <p>Sapphapete suhtes resistentsed enterobakterid: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Lõpptoode:</p> <p>Diamiini oksüdaasi (E.C. 1.4.3.22) looduslikult sisaldav seaneerust saadud valgukstrakt gastroresistentses ravimvormis:</p> <p>Füüsikaline olek: tahke</p> <p>Värvus: kollakashall</p> <p>Välimus: mikrograanulid või tabletid</p> <p>Ensümaatilise aktiivsuse: 110–220 kHDU DAO/g graanulis või g tablettis (määramine DAO REA-ga (DAO Radio Extraction Assay))</p> <p>Stabiilsus hapetes: 15 min 0,1 M HCl, seejärel 60 min boorhappes, mille pH = 9,0 > 68 kHDU DAO/g graanulis või g tablettis (määramine DAO REA-ga (DAO Radio Extraction Assay))</p> <p>Niiskusesisaldus: < 10 %</p> <p>Mikrobioloogilised kriteeriumid:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Aeroobsete mikroobide üldarv: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Pärm- ja hallitusseente üldarv: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: 10 grammis ei leidu</p> <p>Sapphapete suhtes resistentsed enterobakterid: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: 25 grammis ei leidu</p> <p>Lõpptoode:</p> <p>Diamiini oksüdaasi (E.C. 1.4.3.22) looduslikult sisaldav seaneerust saadud valgukstrakt gastroresistentses ravimvormis:</p> <p>Füüsikaline olek: tahke</p> <p>Värvus: kahvatupruun</p> <p>Välimus: mikrograanulid, kapslid või tabletid</p> <p>Ensümaatilise aktiivsuse (mikrograanulid, kapslid või tabletid): 2,29–4,6 mU/g graanul või g tablett või g kapsel (UHPLC-FLD (ülikõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsmääramisega)).</p> <p>Stabiilsus hapetes: 15 min 0,1 M HCl, seejärel 60 min boorhappes, mille pH = 9,0 > 1,4 mU DAO/g graanul või g tablett või g kapsel (UHPLC-FLD (ülikõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsmääramisega)).</p> <p>Niiskusesisaldus: < 10 %</p> <p>Mikrobioloogilised kriteeriumid:</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: < 100 CFU/g</p>
--	---	---

	<p>Aeroobsete mikroobide üldarv: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Pärm- ja hallitusseente üldarv: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: 10 grammis ei leidu</p> <p>Sapphapete suhtes resistentsed enterobakterid: < 10² CFU/g</p> <p>PCR: polümeraasi ahelreaktsioon; HDU (Histamine Degrading Units)</p>	<p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p>Aeroobsete mikroobide üldarv: < 10⁴ CFU/g</p> <p>Pärm- ja hallitusseente üldarv: < 10³ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: 10 grammis ei leidu</p> <p>Sapphapete suhtes resistentsed enterobakterid: < 10² CFU/g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: 25 grammis ei leidu</p> <p>mU: milliühikuga (väljendatuna mU/mg) mõõdetakse DAOga minuti jooksul lagundatavaid histamiini nanomoole (nmol) ja selleks kasutatakse ülikõrgefektiivset vedelikkromatograafiat koos fluorestsentsmääramisega (UHPLC-FLD) (O. Comas-Basté et al. Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU vastab 48 000 HDU-le DAO REA meetodil (Radio Extraction Assay).“</p>
--	---	--