

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/991,**12. juuli 2018,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoituna turule kanamunavalge lüsoosüümi hüdrolüsaat ning millega 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 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) Tulenevalt määruse (EL) 2015/2283 artiklist 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ⁽²⁾ millega kehtestati liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 12 peab komisjon tegema otsuse uuendtoitude loa andmise, uuendtoitude liidu turule laskmise ja liidu loetelu ajakohastamise kohta.
- (4) 31. augustil 2016 esitas Ühendkuningriigi äriühing DSM Nutritional Products Ltd. Iirimaa pädevale asutusele taotluse lasta uuendtoituna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ⁽³⁾ artikli 1 lõike 2 punkti e tähenduses liidu turule kanamunavalge lüsoosüümi hüdrolüsaat. Taotluses soovitakse kanamunavalge lüsoosüümi hüdrolüsaati kasutada toidulisandites ja muudes toidugruppides, eelkõige mittealkohoolsetes jookides.
- (5) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõikele 1 käsitatakse määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud taotlusena iga taotlust uuendtoitude turulelaskmiseks liidus, mis on esitatud liikmesriigile määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 4 kohaselt ja mille kohta enne 1. jaanuari 2018 ei ole lõplikku otsust tehtud.
- (6) Kuigi taotlus kanamunavalge lüsoosüümi hüdrolüsaadi uuendtoituna liidu turule laskmiseks esitati liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4, vastab taotlus ka määrusega (EL) 2015/2283 sätestatud nõuetele.
- (7) Iirimaa pädev asutus esitas 12. mail 2017 esialgse hindamisaruande. Kõnealus aruandes jõudis asutus järeldusele, et kanamunavalge lüsoosüümi hüdrolüsaat vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud uuendtoitude kriteeriumidele.
- (8) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 31. mail 2017. Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul esitas mitu liikmesriiki põhjendatud vastuväiteid seoses ebapiisava teabega kavandatud kasutusotstarbe, kokkupuute hindamise, toksikoloogiliste andmete, toote spetsifikatsiooni ja tootmisprotsessi kohta.
- (9) Võttes arvesse liikmesriikide esitatud vastuväiteid, eelkõige kõigi võimalike kavandatud kasutustega seotud võimalikust kombineeritud tarbimisest tuleneva kokkupuute ebapiisava hindamise kohta, muutis taotleja taotlust toidugruppide osas, piirdudes uuendtoituna kasutamise üksnes toidulisandites. Liikmesriigid ja komisjon jäid rahule uuendtoitude kavandatud kasutuse muudatuse ning taotleja esitatud lisaselgitustega, mis leevendasid probleeme seoses vastavusega määruse (EL) 2015/2283 artiklile 7.

⁽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 uuendtoitude 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 uuendtoitude ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

- (10) Kõnealused selgitused annavad piisavalt alust kinnitada, et kavandatud kasutuse ja kasutuskoguste korral vastab toidulisandite koostisosana kasutatav kanamunavalge lüsosüümi hüdrolüsaat määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikes 1 sätestatud nõuetele.
- (11) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ⁽¹⁾ on sätestatud nõuded toidulisanditele. Kanamunavalge lüsosüümi hüdrolüsaadi kasutamine tuleks lubada, ilma piiramata kõnealuse direktiivi kohaldamist.
- (12) 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 kanamunavalge lüsosüümi hüdrolüsaat lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8.
2. Liidu loetelu kanne, millele lõikes 1 osutatakse, sisaldab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.
3. Käesolevas artiklis sätestatud luba ei piira direktiivi 2002/46/EÜ sätete kohaldamist.

Artikkel 2

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

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. juuli 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

- 1) Tabelisse 1 (Lubatud uuendtoitud) lisatakse *Bacteroides xylanisolvens*’iga fermenteeritud kuumtöödeldud piimatooteid käsitleva kande järele järgmine kanne:

„Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
Kanamunavalge lüsoosüümi hüdroolüsaat	Määratud toidugrupp	Piirnorm	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „Kanamunavalge lüsoosüümi hüdroolüsaat“.	
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, (¹) ette nähtud täiskasvanud elanikkonnale	1 000 mg päevas		

(¹) 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).

- 2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse *Bacteroides xylanisolvens*’iga fermenteeritud kuumtöödeldud piimatooteid käsitleva kande järele järgmine kanne:

„Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
Kanamunavalge lüsoosüümi hüdroolüsaat	Kirjeldus/määratlus: Kanamunavalge lüsoosüümi hüdroolüsaat saadakse kanamunavalge lüsoosüümist ensümaatilise protsessiga, milles kasutatakse <i>Bacillus licheniformis</i>’est pärit subtilisiini. Toode on valge kuni helekollane pulber. Spetsifikatsioon: Valk (TN (*)) × 5,30): 80–90 % Trüptofaan: 5–7 % Suhe trüptofaan/LNAA (**): 0,18–0,25 Hüdroolüsiaste: 19–25 % Niiskus: < 5 % Tuhk: < 10 % Naatrium: < 6 % Raskmetallid: Arseen: < 1 ppm Plii: < 1 ppm Kaadmium: < 0,5 ppm Elavhõbe: < 0,1 ppm Mikrobioloogilised kriteeriumid: Aeroobsete bakterite üldarv: < 10³ CFU/g Pärm- ja hallitusseente üldarv: < 10² CFU/g Enterobakterid: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp: 25 grammis ei leidu <i>Escherichia coli</i>: 10 grammis ei leidu <i>Staphylococcus aureus</i>: 10 grammis ei leidu <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: 10 grammis ei leidu (*) TN: üldlämmastik (**) LNAA: suure molekuliga neutraalsed aminohapped