

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1631,****30. oktoober 2018,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendoiduna turule jõhvikaekstraktipulber 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, <sup>(1)</sup> 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) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, <sup>(2)</sup> millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon tegema otsuse uuendtoidu lubamise ja liidu turule laskmise ning liidu loetelu ajakohastamise kohta.
- (4) Äriühing Ocean Spray Cranberries Inc. (edaspidi „taotleja“) esitas 20. septembril 2011 Prantsusmaa pädevale asutusele taotluse jõhvikaekstraktipulbri liidus turule laskmiseks uuendtoiduna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 <sup>(3)</sup> artikli 1 lõike 2 punkti c tähenduses. Taotleja soovis jõhvikaekstraktipulbri kasutamist puuvilja- ja marjamaitsetelises jookides, isotoonilistes jookides, teejookides, vitamineeritud vees, jogurtites ja jogurtijookides.
- (5) Prantsusmaa pädev asutus esitas 11. detsembril 2014 esialgse hindamisaruande. Kõnealusel aruandes jõudis pädev asutus järeldusele, et jõhvikaekstraktipulber vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele. Samas aruandes väljendas Prantsusmaa pädev asutus muret ühe- kuni kolmeaastaste laste võimalike toitumisalaste riskide üle seoses polüfenoolide ületarbimisega, kui saadakse polüfenooli nii kõnealusel uuendtoidust kui ka muudest polüfenoolilistest lastele mõeldud toitudes.
- (6) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande 16. jaanuaril 2015 teistele liikmesriikidele. Teised liikmesriigid esitasid määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul põhjendatud vastuväited seoses ebapiisavate andmetega ühe- kuni kolmeaastastele lastele avalduva riski välistamise kohta, uuendtoidu mittetäieliku spetsifikatsiooniga ning teabe puudumisega allergiariski välistamiseks vajaliku valgusisalduse kohta.
- (7) Võttes arvesse Prantsusmaa pädeva asutuse esialgset hindamisaruannet ja mõne liikmesriigi esitatud vastuväiteid, pidas komisjon 20. aprillil 2016 nõu Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „amet“), paludes ametil viia läbi jõhvikaekstraktipulbri kui uuendtoidu täiendava hindamise vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97.
- (8) Taotleja võttis ametiga ühendust ja teatas, et kõnealusel uuendtoit ei ole ettenähtud turustamiseks imikutele, väikelastele ega alla 19 aasta vanustele lastele.

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

- (9) 4. aprillil 2017 võttis amet vastu arvamuse „*Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97*“ („Teaduslik arvamus jõhvikaekstrakti kui uuendtoidu ohutuse kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97“), milles ta jõudis järeldusele, et jõhvikaekstrakt on taotleja poolt osutatud kasutusviiside puhul ohutu<sup>(1)</sup>. Kuigi amet kujundas kõnealuse arvamuse ja võttis selle vastu määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt, on see kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 11 nõuetega.
- (10) 7. juunil 2017 teavitas komisjon taotlejat oma ja teatavate liikmesriikide seisukohast, et arvestades riski, et imikud, väikelapsed ja alla 19aastased lapsed võiksid tarbida kõnealuseid tooteid, oleks loa saamiseks vaja teha täiendav ohutushinnang nende vanuserühmade jaoks. Teise võimalusena tegi komisjon ettepaneku, et selleks et piirata tarbimise riski nende vanuserühmade puhul, kelle puhul amet ei teinud otsust ohutuse kohta, võiks jõhvikaekstrakti lubada uuendtoidulisandina täiskasvanud elanikkonna jaoks<sup>(2)</sup>.
- (11) 22. detsembril 2017 teavitas taotleja komisjoni oma otsusest taotleda praeguses etapis jõhvikaekstraktile luba selle kasutamiseks toidulisandites täiskasvanud üldelanikkonna jaoks, mis ei piira edaspidist taotlust laiendada kasutustingimusi ameti edasise ohutushinnangu alusel.
- (12) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõike 1 kohaselt käsitatakse uuendtoidu liidus turule laskmise iga taotlust, mis on esitatud liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ja mille kohta ei ole tehtud lõplikku otsust enne 1. jaanuari 2018, määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud taotlusena. Kõnealune taotlus vastab ka määruse (EL) 2015/2283 nõuetele.
- (13) Ameti arvamus annab piisavalt alust kinnitada, et jõhvikaekstraktipulber, kui seda kasutatakse täiskasvanud üldelanikkonna jaoks mõeldud toidulisandites, vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikele 1.
- (14) 2. mail 2018 esitatud taotluses soovis taotleja komisjonilt taotluse jaoks tehtud kolme järgmise uuringu konfidentsiaalsete andmete kaitset, nimelt tervete täiskasvanute 10nädalane kliiniline uuring,<sup>(3)</sup> vähese või mõõduka kardiovaskulaarse haiguse riskiga täiskasvanute 12nädalane kliiniline uuring<sup>(4)</sup> ja aruanne 10nädalase tarbimise mõju kohta inimeste süsteemsetele immuunfunktsioonidele, uriini- ja süsteemsetele tervise biomarkeritele ja väljaheite omadustele<sup>(5)</sup>. Taotleja soovis komisjonilt ka konfidentsiaalsete andmete kaitset tema jõhvikamahla kokteilitoote tarbimise teabe kohta Euroopas ning samuti lastega seotud tarbimise teabe kohta<sup>(6)</sup>. Samuti esitati komisjonile konfidentsiaalsete andmete kaitse taotlus jõhvikajoogi koostise andmete<sup>(7)</sup> ja tarbimiskoguse hinnangu puhul<sup>(8)</sup>.
- (15) 27. juunil 2018 jõudis amet järeldusele,<sup>(9)</sup> et oma arvamuse kujundamisel jõhvikaekstraktipulbri kui uuendtoidu kohta oli kõnealuse uuendtoidu kirjeldamiseks ja spetsifikatsioonide kindlaksmääramiseks vaja kasutada teavet koostise kohta (tabel IX.b-1, esialgne taotlus, juuni 2011, lk 24) ja jõhvikajoogi tarbimiskoguse hinnangut (toimik: „*Ocean Spray's response to Member States' objections*“ („Ocean Spray vastus liikmesriikide vastuväidetele“), november 2015); samuti oli neid andmeid vaja ohtude kindlakstegemiseks ja hindamiseks, kas uuendtoidu tarbimisel saadav proantotsüanidiinide võimalik kogus on võrreldav jõhvikamahla toodete tarbimisel saadava proantotsüanidiinide kogusega. Seega on jõutud arvamusele, et jõhvikakstraktipulbri ohutust käsitlevate järeldusteni ei oleks jõutud ilma nimetatud andmeteta.
- (16) Pärast ameti arvamuse saamist palus komisjon taotlejal esitada täiendava selgituse põhjenduse kohta, mis oli esitatud seoses kõnealuste andmete kaitse ja neile andmetele viitamise ainuõiguse taotlemisega, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktides a ja b.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (2017); 15 (5): 4777.

<sup>(2)</sup> Toidulisandite suhtes kohaldatakse konkreetseid märgistamis- ja turustamisnõuded vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiivile 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

<sup>(3)</sup> Nantz et al., avaldamata käsikiri.

<sup>(4)</sup> Juturu et al., avaldamata käsikiri.

<sup>(5)</sup> Avaldamata aruanne.

<sup>(6)</sup> Esialgne taotlus, juuni 2011.

<sup>(7)</sup> Tabel IX.b-1, esialgne taotlus, juuni 2011, lk 24.

<sup>(8)</sup> Ocean Spray vastus liikmesriikide vastuväidetele, november 2015.

<sup>(9)</sup> EFSA Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, Minutes of XXX. Plenaaristung, 28.–29. juuni 2018.

- (17) Taotleja kinnitas, et talle kuulusid taotluse esitamise ajal siseriikliku õiguse alusel kõnealuste tõendite ja andmete omandiõigused ning neile viitamise ainuõigus ning seepärast ei ole kõnealuste tõendid ja andmed kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad. Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele.
- (18) Sellest tulenevalt ei tohiks amet vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 sätetele viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast kasutada ühegi hilisema taotleja hüvanguks taotleja toimikus sisalduvaid andmeid koostise kohta ega tarbimiskoguse hinnangut, ilma milleta amet ei oleks saanud kõnealust uuendtoitu hinnata. Seepärast tuleks viie aasta jooksul võimaldada käesoleva määruse alusel lubatud uuendtoitu turule lasta üksnes taotlejal.
- (19) Kõnealuse uuendtoidu loa ning taotleja toimikus sisalduvatele teaduslikele tõenditele ja teaduslikele andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, mis põhineb käesoleva määruse kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.
- (20) Direktiivis 2002/46/EÜ on sätestatud toidulisandeid käsitlevad nõuded. Jõhvikaeakstraktipulbrit tuleks lubada kasutada, ilma et see piiraks kõnealuse direktiivi sätete kohaldamist.
- (21) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### *Artikkel 1*

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud jõhvikaeakstraktipulber lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.
2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib üksnes järgmine esmataotleja:
  - äriühing: Ocean Spray Cranberries Inc.
  - aadress: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA;lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu Ocean Spray Cranberries Inc. nõusolekul.
3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.
4. Käesolevas artiklis sätestatud loaga ei piirata direktiivi 2002/46/EÜ sätete kohaldamist.

#### *Artikkel 2*

Taotlustoimikus esitatud andmed, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud nõuetele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu Ocean Spray Cranberries Inc. loata ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

#### *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, 30. oktoober 2018

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Jean-Claude JUNCKER

---

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine viimane veerg:

„Andmekaitse“

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

„Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
Jõhvikaekstraktipulber	<i>Määratud toidugrupp</i>	<i>Piirnorm</i>	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine etiketil on „jõhvikaekstraktipulber“.		Luba antud 20. novembril 2018. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu jõhvikaekstraktipulbrit liidus turule lasta üksnes Ocean Spray Cranberries Inc., välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele või teadusandmetele osutamata või Ocean Spray Cranberries Inc. nõusolekul. Andmekaitse aegumiskuupäev: 20. november 2023.“
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, täiskasvanud elanikkonnale	350 mg päevas			

3) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

„Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
Jõhvikaekstraktipulber	<p><b>Kirjeldus/määratlus</b> Jõhvikaekstraktipulber on vees lahustuv fenoolirikas pulbriline ekstrakt, mis on valmistatud jõhvikasordi <i>Vaccinium macrocarpon</i> tervetest küpsenud marjadest saadud mahlakontsentraadist etanooliga ekstraheerimise teel.</p> <p><b>Omadused/koostis</b> Niiskus (massiprotsent): ≤ 4 Proantotsüanidiinid (% kuivaine massist) — OSC-DMAC-meetod <sup>(1)</sup> <sup>(3)</sup>: 55,0–60,0 — BL-DMAC-meetod <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>: 15,0–18,0</p>

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
	<p>Fenoolide üldsisaldus (GAE <sup>(4)</sup>, % kuivaine massist) <sup>(3)</sup>  — Folin-Ciocalteu' meetod: &gt; 46,2  Lahustuvus vees: 100 %, ilma nähtavate lahustumatute osakesteta  Etanoolisisaldus (mg/kg): ≤ 100  Sõelanalüüs: 100 % läbi nr 30 sõela  Välimus ja lõhn pulbrina: vabalt voolav, sügavpunane. Mullalõhnaline, põletatud lõhnanüanss puudub.</p> <p><b>Raskmetallid</b></p> <p>Arseen (ppm): &lt; 3</p> <p><b>Mikrobioloogilised kriteeriumid</b></p> <p>Pärmseened: &lt; 100 CFU <sup>(5)</sup>/g  Hallitusseened: &lt; 100 CFU/g  Aeroobsete bakterite üldsisaldus: &lt; 1 000 CFU/g  Koliformsed bakterid: &lt; 10 CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g  <i>Salmonella</i>: 375 grammis ei leidu</p>
<p><sup>(1)</sup> OSC DMAC-meetod (4-dimetüülaminotsinnaamaldehyüüdiga) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C and Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68–82. Modifitseeritud väljaandest: Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002), Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i>, lk 151–166.</p> <p><sup>(2)</sup> BL-DMAC-meetod (4-dimetüülaminotsinnaamaldehyüüdiga) (Brunswick Lab) <i>Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders</i> (Jõhvikapulbrites proantotsüaniidiinide kvantitatiivse määramise standardmeetodi laboritevaheline valideerimine). Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. <i>J Sci Food Agric.</i> juuli 2010; 90(9):1473–8.</p> <p><sup>(3)</sup> Nende kolme näitaja erinevad väärtused tulenevad erinevatest meetoditest.</p> <p><sup>(4)</sup> GAE: gallushappe ekvivalendid</p> <p><sup>(5)</sup> CFU: kolooniat moodustav ühik</p>	