

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/1979,**26. november 2019,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendoiduna turule 2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu ning 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, 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 loetellu kantud uuendoitut.
- (2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470 ⁽²⁾ on kehtestatud liidus lubatud uuendoitute loetelu.
- (3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon tegema otsuse uuendoitut lubamise ja liidu turule laskmise ning liidu loetelu ajakohastamise kohta.
- (4) 30. aprillil 2018 esitas äriühing Glycom A/S (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 alusel taotluse lasta liidu turule uuendoitiduna 2'-fukosüüllaktoosi/dihüdro-fukosüüllaktoosi segu (edaspidi „2'-FL/DFL“), mis on saadud mikroobse kääritamise teel *Escherichia coli* geneetiliselt muundatud K12 DH1 tüvega. Taotleja taotles 2'-FL/DFLi kasutamist maitsestatamata pastöriseeritud ja maitsestatamata steriliseeritud piimatoodetes, maitsestatud ja maitsestatamata hapendatud piimapõhistes toodetes, sealhulgas kuumtöödeldud toodetes, teraviljaba-tonides, maitsestatud jookides, imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes ning imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhistes töödeldud toitutes ja imikutoitutes, meditsiinilistel näidustustel kasutamiseks ettenähtud toitutes ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, ⁽³⁾ ning üldelanikkonnale (välja arvatud imikud) ette nähtud toidulisandites, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ⁽⁴⁾.

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

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (5) 30. aprillil 2018 esitas taotleja komisjonile ka palve taotluse toetuseks esitatud mitme uuringu – nimelt bakteriaalse kääritamise teel saadud 2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi ning inimese piimas loomulikult esineva 2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi tuumamagnetresonantsi teel tehtud struktuuride võrdluse konfidentsiaalsed analüütilised aruanded, ⁽⁵⁾ bakteritüvede tootmise üksikasjalik kirjeldus ja nende tüvede sertifikaadid, ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ lähteainete ja abivahendite tehnilised kirjeldused, ⁽⁸⁾ mitme 2'-FL/DFLi partii analüüsi sertifikaadid, ⁽⁹⁾ analüüsimeetodid ja valideerimisaruanded, ⁽¹⁰⁾ aruanded 2'-FL/DFLi stabiilsuse kohta, ⁽¹¹⁾ labori akrediteerimistunnistused, ⁽¹²⁾ 2'-FL/DFLi tarbimise hindamise aruanded, ⁽¹³⁾ toksilisuse uuringutel tehtud statistiliselt oluliste tähelepanekute kokkuvõttev tabel, ⁽¹⁴⁾ 2'-FL/DFLiga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatse, ⁽¹⁵⁾ 2'-FL/DFLiga tehtud mikrotuumade tekke *in vitro* katse imetajarakkudega, ⁽¹⁶⁾ 2'-FL/DFLiga tehtud 14päevane suukaudsel manustamisel vastsündinud rottidel avalduva mürgisuse uuring, ⁽¹⁷⁾ 2'-FL/DFLiga tehtud 90päevane suukaudsel manustamisel vastsündinud rottidel avalduva mürgisuse uuring, ⁽¹⁸⁾ 2'-fukosüüllaktoosiga („2'-FL“) tehtud bakterite pöördmutatsioonikatse, ⁽¹⁹⁾ 2'-FLiga tehtud kaks mikrotuumade tekke *in vitro* katset imetajarakkudega, ⁽²⁰⁾ ⁽²¹⁾ 2'-FLiga tehtud 90päevane suukaudsel manustamisel vastsündinud rottidel avalduva mürgisuse uuring ⁽²²⁾ – konfidentsiaalsete andmete kaitsmiseks.
- (6) 29. juunil 2018 palus komisjon kooskõlas (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 3 Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) hinnata 2'-FL/DFL uuendoiduna.
- (7) 15. mail 2019 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse „Safety of 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ („2'-fukosüüllaktoosi/difukosüüllaktoosi segu ohutus uuendoiduna määruse (EL) 2015/2283 kohaselt“) ⁽²³⁾. See teaduslik arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.
- (8) Selles arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et 2'-FL/DFL on kavandatud kasutustingimuste korral ohutu. Seega annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust arvata, et kavandatud kasutuse ja kasutuskoguste korral vastab 2'-FL/DFL määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 nõuetele, kui seda kasutatakse maitsestatamata pastöriseeritud ja maitsestatamata steriliseeritud piimatoodetes, maitsestatud ja maitsestatamata hapendatud piimal põhinevates toodetes, sealhulgas kuumtöödeldud toodetes, teraviljabatoonides, maitsestatud jookides, imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes ning imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhistes töödeldud toitudes ja imikutoitudes, meditsiinilistel näidustustel kasutamiseks ettenähtud toitudes ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates ning üldelanikkonnale (välja arvatud imikud) ette nähtud toidulisandites.
- (9) Oma arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kõnealuse uuendoidu ohutuse kindlakstegemisel olid aluseks andmed, mis saadi bakteriaalse kääritamise teel saadud 2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi ning inimese piimas loomulikult esineva 2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi tuumamagnetresonantsi teel tehtud struktuuride võrdluse analüütilistest aruannetest, bakteritüvede tootmise üksikasjalikust kirjeldusest, lähteainete ja abivahendite tehnilistest kirjeldustest, mitme 2'-FL/DFLi partii analüüsi sertifikaatidest, 2'-FL/DFLiga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatsest, 2'-FL/DFLiga tehtud mikrotuumade tekke *in vitro* katsest imetajarakkudega, 2'-FL/DFLiga tehtud 90päevase suukaudsel manustamisel vastsündinud rottidel avalduva mürgisuse uuringust ning 90päevasel toksilisuse uuringul tehtud statistiliselt oluliste tähelepanekute kokkuvõtvast tabelist. Seepärast ollakse seisukohal, et ilma kõnealuste uuringute aruannetest saadud andmeteta ei oleks olnud võimalik teha järeldust 2'-FL/DFLi ohutuse kohta.

⁽⁵⁾ Glycom 2018 (avaldamata).

⁽⁶⁾ Glycom 2018 (avaldamata).

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (avaldamata).

⁽⁸⁾ Glycom 2018 (avaldamata).

⁽⁹⁾ Glycom 2018 (avaldamata).

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (avaldamata).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (avaldamata).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (avaldamata).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (avaldamata).

⁽¹⁴⁾ Flaxmer 2018 (avaldamata) ja Philips K. R., N. Baldwin, B. Lynch, J. Flaxmer, A. Šoltésová, M. H. Mikš, C. H. Röhrig. 2018. Safety evaluation of the human-identical milk oligosaccharides 2'-fucosyllactose and difucosyllactose. Food and Chemical Toxicology 120:552–565.

⁽¹⁵⁾ Šoltésová, 2017 (avaldamata) ja Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120:552–565.

⁽¹⁶⁾ Gilby 2017 (avaldamata) ja Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120:552–565.

⁽¹⁷⁾ Flaxmer 2017 (avaldamata) ja Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120:552–565.

⁽¹⁸⁾ Flaxmer 2018 (avaldamata) ja Philips et al. 2018. Food and Chemical Toxicology 120:552–565.

⁽¹⁹⁾ Verspeek-Rip 2015 (avaldamata).

⁽²⁰⁾ Verbaan 2015a (avaldamata).

⁽²¹⁾ Verbaan 2015b (avaldamata).

⁽²²⁾ Penard 2015 (avaldamata).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2019; 17(6): 5717.

- (10) Pärast toiduohutusameti seisukoha saamist palus komisjon taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust järgmiste uuringute andmete kaitse kohta: bakteriaalse kääritamise teel saadud 2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi tuumamagnetresonantsi teel tehtud struktuuride võrdluse konfidentsiaalsed analüütilised aruanded, bakteritüvede tootmise üksikasjalik kirjeldus, lähteainete ja abivahendite tehnilised kirjeldused, mitme 2'-FL/DFLi partii analüüsi sertifikaadid, 2'-FL/DFLi tehtud bakterite pöördmutatsioonikatse, 2'-FL/DFLi tehtud mikrotuumade tekke *in vitro* katse imetajarakkudega, 2'-FL/DFLi tehtud 90päevane suukaudsel manustamisel vastündinud rottidel avalduva mürgisuse uuring ning 90päevasel toksilisuse uuringul tehtud statistiliselt oluliste tähelepanekute kokkuvõttev tabel, ning selgitada neile aruannetele ja uuringutele viitamise ainuõiguse taotlemist, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktis b.
- (11) Taotleja kinnitas, et talle kuulusid taotluse tegemise ajal riikliku õiguse alusel kõnealuste uuringute andmete omandiõigused ja nendele uuringutele viitamise ainuõigus ning seepärast ei ole kõnealuste uuringute tulemused kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad.
- (12) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seetõttu ei tohiks toiduohutusamet kasutada taotleja toimikus sisalduvate uuringute andmeid, mille alusel tegi toiduohutusamet kindlaks kõnealuse uuendtoidu ja 2'-FL/DFLi ohutuse ning ilma milleta ei oleks toiduohutusamet saanud uuendtoitu hinnata, ühegi järgneva taotleja hüvanguks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest. Seega tuleks sellel ajavahemikul võimaldada käesoleva määruse alusel 2'-FL/DFLi liidu turule lasta üksnes taotlejal.
- (13) 2'-FL/DFLi jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele uuringuandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, kui see põhineb määruse (EL) 2015/2283 kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.
- (14) 2'-FL/DFLi kasutamine tuleks lubada, ilma et see piiraks kohaldada määrust (EL) nr 609/2013, millega sätestatakse nõuded imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta.
- (15) 2'-FL/DFLi kasutamine tuleks lubada ka ilma, et see piiraks kohaldada direktiivi 2002/46/EÜ, millega kehtestatakse toidulisandeid käsitlevad nõuded.
- (16) 2'-FL/DFLi kasutamine tuleks lubada, ilma et see piiraks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määruse (EL) nr 1308/2013 (millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ⁽²⁴⁾) ning sätestatakse nõuded põllumajandustoodetele, eelkõige piimale ja piimatoodetele) kohaldamist.
- (17) 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 2'-FL/DFL 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: Glycom A/S;
aadress: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Taani,

lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni edasine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu Glycom A/S nõusolekul.

⁽²⁴⁾ ELT L 347, 20.12.2013, lk 671.

3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

4. Käesolevas artiklis antud luba kohaldatakse ilma, et see piiraks määruse (EL) nr 609/2013, direktiivi 2002/46/EÜ ja määruse (EL) nr 1308/2013 sätteid.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud uuringuid ja aruandeid, mille alusel toiduohutusamet hindas 2'-FL/DFLi 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 ilma Glycom A/S nõusolekuta 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, 26. november 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoitud“) lisatakse tähestikulisel järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu („2'-FL/DFL“) (mikroorganismidest)	Määratud toidugrupp	Piirnorm	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine etiketil on „2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu“. 2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märges, et seda ei tohiks tarbida, kui samal päeval tarbitakse rinnapiima või teisi toite, millele on lisatud 2'-fukosüüllaktoosi ja/ või difukosüüllaktoosi.		Luba antud 19.12.2019. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Taani. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu 2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu liidus turule lasta üksnes Glycom A/S, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või Glycom A/Si nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 19.12.2024.“
	Maitsestatamata pastöriseeritud ja maitsestatamata steriliseeritud piimatooted	2,0 g/l			
	Maitsestatamata hapendatud piimapõhised tooted	2,0 g/l jookide puhul 20 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Maitsestatatud hapendatud piimapõhised tooted, sealhulgas kuumtöödeldud tooted	2,0 g/l jookide puhul 20 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Joogid (maitsestatatud joogid)	2,0 g/l			
	Teraviljabatoonid	20 g/kg			
	Imiku piimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	1,6 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt kasutamiskõlblikuks muudetud			
	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 teraviljapõhised töödeldud toidud ja imikutoidud, nagu need on määratletud määruses (EL) nr 609/2013	1,2 g/l (jookide puhul) kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
		10 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendaja, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	4,0 g/l jookide puhul 40 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Meditisiinilistel näidustustel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt nende inimeste toitumustele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud			
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, mis on ette nähtud üldelanikkonnale, välja arvatud imikud	4,0 g päevas			

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

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu („2'-FL/DFL“) (mikroorganismidest)	Kirjeldus/määratlus: 2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu on puhastatud valge või valkjalt amorfne pulber, mis on toodetud mikroobide abil. Pärast puhastamist isoleeritakse 2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu pihustuskuivatamise teel. Allikas: <i>Escherichia coli</i> tüvi K12 DH1 geneetiliselt muundatult Omadused/koostis Välimus: Valge või valkjalt pulber või aglomeraadid 2'-fukosüüllaktoosi, difukosüüllaktoosi, laktoosi ja fukoosi summa (% kuivainest): $\geq 92,0$ massiprotsenti 2'-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi summa (% kuivainest): $\geq 85,0$ massiprotsenti 2'-fukosüüllaktoos (% kuivainest): $\geq 75,0$ massiprotsenti difukosüüllaktoos (% kuivainest): $\geq 5,0$ massiprotsenti D-laktoos: $\leq 10,0$ massiprotsenti L-fukoos: $\leq 1,0$ massiprotsenti 2'-fukosüül-D-laktuloos: $\leq 2,0$ massiprotsenti Süsivesikute summa: (*) $\leq 6,0$ massiprotsenti

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
	Niiskusesisaldus: ≤ 6,0 massiprotsenti Sulfaattuhk: ≤ 0,8 massiprotsenti pH (temperatuuril 20 °C, 5 % lahus): 4,0–6,0 Valgujäägid: ≤ 0,01 massiprotsenti Mikrobioloogilised kriteeriumid: Aeroobsete mesofiilsete bakterite koguarv: ≤ 1000 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: 25 grammis ei leidu Pärm: ≤ 100 CFU/g Hallitusseened: ≤ 100 CFU/g Endotoksiinide jäägid: ≤ 10 EU/mg CFU: kolooniat moodustav ühik; EU: endotoksiiniühik
(*) 3'-fukosüüllaktoos, 2'-fukosüülgalaktoos, glükoos, galaktoos, mannitool, sorbitool, galaktitool, trihekssoos, allolaktoos ja muud samalaadse struktuuriga süsivesikud.	