2024/2101

31.7.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2101,

30. juuli 2024,

millega lubatakse lasta uuendtoiduna turule mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) saadud õli ning muudetakse 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 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

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) Ettevõtja CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd. (edaspidi „taotleja“) esitas 19. märtsil 2021 komisjonile taotluse, et saada kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 1 luba lasta liidus uuendtoiduna turule mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) saadud õli. Taotleja taotles luba kasutada uuendtoitu imiku piimasegus ja jätkupiimasegus, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013 ([3]). Taotleja kasutatav ja kõnealuse taotlusega seotud mikrovetika *Schizochytrium* sp. tüvi on CABIO-A-2.

(4) 12. juulil 2021 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) saadud õli uuendtoiduna hinnata.

(5) 26. oktoobril 2023 võttis toiduohutusamet kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 vastu teadusliku arvamuse „Safety of oil from *Schizochytrium* sp. (strain CABIO-A-2) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]).

(6) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et uuendtoit mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) saadud õli on kavandatud kasutustingimuste juures ohutu. Toiduohutusamet märkis, et kuna kavandatud kasutuskogused on kooskõlas määrusega (EL) nr 609/2013 ja seda täiendava komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2016/127, ([5]) siis uuendtoitu kavandatud kasutuskogustes sisaldavast imiku piimasegust ja

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) *EFSA Journal*, 2023; 21:e8415.

([5]) Komisjoni 25. septembri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/127, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise ja teabe erinõuetega ning teabega imikute ja väikelaste toitmise kohta (ELT L 25, 2.2.2016, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

jätkupiimasegust saadava dokosahekseenhappe kogus jääb kõnealuse määrusega ette nähtud vahemikku. Seega annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust väita, et mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) saadud õli vastab kavandatud kasutustingimuste juures määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turulelaskmise tingimustele. On asjakohane, et liidu uuendtoitude loetellu kantakse koos mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) saadud õliga ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave.

(7) Mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) saadud õli tuleks lisada rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

(1) Liidus lubatakse turule lasta mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) saadud õli.

Mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) saadud õli lisatakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

(2) 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, 30. juuli 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

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

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„**Mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) saadud õli**	*Määratud toidugrupp*	*DHA piirnorm*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „Mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud õli“.		
	Imiku piimasegu ja jätkupiimasegu, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt määrusele (EL) nr 609/2013			

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

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„**Mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) saadud õli**	**Kirjeldus/määratlus** Uuendtoit on mikrovetika *Schizochytrium* sp. tüvest CABIO-A-2 toodetud õli. **Koostis** DHA sisaldus: ≥ 35,0 % Happearv: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksiidarv: ≤ 5,0 meq/kg Niiskus ja lenduvad ained: ≤ 0,05 % Seebistumatud ained: ≤ 3,5 % Transrasvhapped: ≤ 2,0 % Vabad rasvhapped: ≤ 0,4 % *p*-anisidiini väärtus: ≤ 10“