KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/50,

22. jaanuar 2021,

millega lubatakse laiendada uuendtoidu 2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu kasutusala ja muuta selle spetsifikatsiooni 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, milles käsitletakse uuendtoitu 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 uuendtoitu.

(2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 on võetud vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/1979 ([3]) lubati vastavalt määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule mikroorganismidest saadud 2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu. Seepärast lisati 2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu liidu uuendtoitude loetellu.

(4) 17. märtsil 2020 esitas äriühing Glycom A/S (edaspidi „taotleja“) vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 1 komisjonile taotluse laiendada 2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu kasutusala ja muuta selle spetsifikatsiooni. Taotleja taotles 2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu kasutusala laiendamist kasutamiseks piimapõhistes jookides ja sarnastes väikelastele ettenähtud toodetes koguses 1,2 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud. Lisaks palus taotleja kirjeldada uuendtoidu tootmisprotsessi üldisemalt, ning jätta tootmisprotsessi viimasest kuivatusetapi kirjeldusest välja pihustuskuivatamise, kuna kasutusel on ka muud meetodid, näiteks külmkuivatamine; jätta uuendtoidu kirjeldusest välja mõiste „amorfne“, kuna uuendtoit esineb olenevalt kasutatud kuivatamismeetodist kas pulbri või aglomeraatidena; lisada uuendtoidu koostisse kuuluvate oligosahhariidide summasse 3-fukosüüllaktoos, mis on uuendtoidu üks vähemolulisi koostisosi, ja jätta see välja muude vähemoluliste süsivesikute summast, kus see praegu on loetletud.

(5) Taotletavad muudatused uuendtoidu kasutustingimustes, mis on seotud uuendtoidu kasutusala laiendamisega kasutamiseks piimapõhistes jookides ja sarnastes väikelastele ettenähtud toodetes, ning uuendtoidu kuivatamismeetodit ja välimust käsitlevates spetsifikatsioonides, olid osa määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud esialgsest loataotlusest 2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu kasutamiseks uuendtoiduna, millele Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) andis positiivse hinnangu oma teaduslikus arvamuses „Safety of 2′-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]) („2′-fukosüüllaktoosi/difukosüüllaktoosi segu ohutus uuendtoiduna määruse (EL) 2015/2283 kohaselt“). Seepärast leiab komisjon, et toiduohutusameti täiendav arvamus ei ole vajalik.

([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]) Komisjoni 26. novembri 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/1979, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule 2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 308, 29.11.2019, lk 62).

([4]) EFSA Journal 2019; 17(6):5717.

(6) Taotlust lisada 3-fukosüüllaktoos uuendtoidu koostisse kuuluvate oligosahhariidide summa hulka, mitte muude vähemoluliste süsivesikute summa hulka, nagu see on praegu loetelusse kantud, ei sisaldunud esialgses taotluses, mis sai ametilt positiivse hinnangu. Kõnealuses taotluses viidati võimalusele, et difukosüüllaktoosi hüdrolüüsil võib tekkida 3-fukosüüllaktoosi, mida leiti vähesel määral. Komisjon leiab, et taotletud muudatus seoses 3-fukosüüllaktoosi lisamisega 2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu spetsifikatsioonidesse ei muuda kõnealuse lubatud uuendtoidu mõju inimeste tervisele, kuna seda esineb uuendtoidus vähesel määral ja alla inimpiimas loomulikult esineva koguse. Seepärast leiab komisjon, et toiduohutusameti täiendav arvamus ei ole vajalik.

(7) Seega on asjakohane muuta 2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu kasutustingimusi ja spetsifikatsioone sisaldavat liidu loetelu, et lubada selle uuendtoidu kasutamist piimapõhistes jookides ja sarnastes väikelastele ettenähtud toodetes koguses 1,2 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud, ning et esitada uuendtoidu tootmisprotsessi üldine kirjeldus, jätta tootmisprotsessi viimase kuivatusetapi kirjeldusest välja pihustuskuivatamine, jätta uuendtoidu kirjeldusest välja mõiste „amorfne“ ning lisada 3-fukosüüllaktoos uuendtoidu koostisse kuuluvate oligosahhariidide summa hulka.

(8) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(9) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. 2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu käsitlevat kannet liidus lubatud uuendtoitude loetelus, millele on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artiklis 6, muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

2. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab lisas esitatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 22. jaanuar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse uuendtoidu „2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu („2′-FL/DFL“) (mikroorganismidest) kasutamise tingimused:

Uuendtoidu kasutamise tingimused	
„Määratud toidugrupp	*Piirnorm*
Piimapõhised joogid ja sarnased väikelastele ettenähtud tooted	1,2 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud“

2) Tabelis 2 („Spetsifikatsioonid“) asendatakse 2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu („2′-FL/DFL“) (mikroorganismidest) käsitlev kanne järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu („2′-FL/DFL“) (mikroorganismidest)	**Kirjeldus/määratlus** 2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi segu on puhastatud valge või valkjas pulber või aglomeraadid, mis on toodetud mikroobide abil. **Allikas**: *Escherichia coli* geneetiliselt muundatud tüvi K12 DH1 **Omadused/koostis** Välimus: valge või valkjas pulber või aglomeraadid 2′-fukosüüllaktoosi, difukosüüllaktoosi, D-laktoosi, L-fukoosi ja 3-fukosüüllaktoosi summa (% kuivainest): ≥ 92,0 massiprotsenti 2′-fukosüüllaktoosi ja difukosüüllaktoosi summa (% kuivainest): ≥ 85,0 massiprotsenti 2′-fukosüüllaktoos (% kuivainest): ≥ 75,0 massiprotsenti Difukosüüllaktoos (% kuivainest): ≥ 5,0 massiprotsenti D-laktoos: ≤ 10,0 massiprotsenti L-fukoos: ≤ 1,0 massiprotsenti 2′-fukosüül-D-laktuloos: ≤ 2,0 massiprotsenti Muude süsivesikute summa (*): ≤ 6,0 massiprotsenti 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 *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: 25 grammis ei leidu Pärmseened: ≤ 100 CFU/g Hallitusseened: ≤ 100 CFU/g Endotoksiinide jäägid: ≤ 10 EU/mg CFU: kolooniat moodustav ühik; EU: endotoksiiniühik

(*) 2′-fukosüülgalaktoos, glükoos, galaktoos, mannitool, sorbitool, galaktitool, triheksoos, allolaktoos ja muud samalaadse struktuuriga süsivesikud.“