KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/1326,

10. august 2021,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) saadud õli 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, 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 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 vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) Äriühing Fermentalg (edaspidi „taotleja“) esitas 23. jaanuaril 2019 komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohaselt taotluse laiendada mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud õli uuendtoiduna kasutamist. Taotleja taotles mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud õli kasutusala laiendamist Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013 ([3]) määratletud imikute piimasegudele ning imikute ja väikelaste jätkupiimasegudele. Taotleja kasutatav ja kõnealuse taotlusega seotud mikrovetika *Schizochytrium* sp. tüvi on täpsemalt tüvi FCC-3204.

(4) 15. aprillil 2019 esitas taotleja komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohaselt uue taotluse mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud õli kui uuendtoidu kasutustingimuste muutmiseks. Taotleja taotles mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud õli maksimumsisalduse suurendamist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([4]) esitatud määratluse kohastes toidulisandites, mis on ette nähtud muudele täiskasvanutele kui rasedad ja imetavad naised. Taotleja kasutatav ja kõnealuse taotlusega seotud mikrovetika *Schizochytrium* sp. tüvi on eespool juba nimetatud tüvi FCC-3204.

(5) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 konsulteeris komisjon 13. mail 2019 Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „amet“), paludes ametil esitada teadusliku arvamuse ja hinnata selleks mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud õli kui uuendtoidu kasutusala laiendamist imikute piimasegudele ja jätkupiimasegudele.

(6) 10. juulil 2019 konsulteeris komisjon vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 uuesti ametiga, paludes ametil esitada teadusliku arvamuse pärast mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud õli kui uuendtoidu kasutustingimuste muutmise hindamist.

([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]) 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).

(7) Amet võttis 24. novembril 2020 vastu teaduslikud arvamused „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([5]) („*Schizochytrium limacinum*'i tüvest FCC-3204 saadud õli ohutus selle kasutamisel uuendtoiduna imikute piimasegus ja jätkupiimasegus vastavalt määrusele (EL) 2015/2283“) ja „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([6]) („*Schizochytrium limacinum*'i tüvest FCC-3204 saadud õli ohutus selle kasutamisel uuendtoiduna toidulisandites vastavalt määrusele (EL) 2015/2283“). Kõnealused arvamused on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.

(8) Amet kinnitas oma arvamustes, et tüvi FCC-3204 kuulub liiki *Schizochytrium limacinum*, mis on kvalifitseeritud ohutuse eeldusele vastavaks (QPS) ning kanti 2020. aastal toidule või söödale tahtlikult lisatavate QPS-soovitusega bioloogiliste mõjurite loetellu ([7]).

(9) Amet jõudis järeldusele, et mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud õli, mis on toodetud liiki *Schizochytrium limacinum* kuuluvast tüvest FCC-3204, on kavandatud kasutustingimuste kohaselt imikute piimasegus ja jätkupiimasegus kasutamisel ning toidulisandi koosseisus suurima päevase koguse 1 g manustamisel ohutu.

(10) Toidulisandeid käsitleva taotlusega seoses leidis amet, et taotleja esitatud andmed ei ole piisavad, võimaldamaks teha järeldust kõnealuse uuendtoidu ohutuse kohta kavandatud kasutusviisi puhul (3 g dokosaheksaeenhapet (DHA) päevas muudele täiskasvanutele kui rasedatele ja imetavatele naistele ette nähtud toidulisandite koosseisus). Amet on oma 2012. aasta teaduslikus arvamuses „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“ ([8]) („Eikosapentaeenhappe (EPA), dokosaheksaeenhappe (DHA) ja dokosapentaeenhappe (DPA) maksimaalne lubatud doos“) siiski jõudnud järeldusele, et toidulisandina üksnes DHA tarbimine päevases koguses kuni umbes 1 g on üldelanikkonna jaoks ohutu. Kooskõlas ameti järeldustega ja liikmesriikide seisukohti arvesse võttes on komisjon jõudnud seisukohale, et sellekohane luba peaks hõlmama üle kolme aasta vanuseid üldelanikkonna liikmeid.

(11) Tuleks ette näha märgistamisnõuded, et teavitada tarbijat nõuetekohaselt sellest, et mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) saadud õli sisaldavat toidulisandit ei tohiks tarbida imikud ega alla kolme aasta vanused lapsed.

(12) Taotleja esitatud andmete põhjal ei olnud võimalik teha järeldust muudest mikrovetikate perekonda *Schizochytrium* kuuluvatest tüvedest toodetud õli ohutuse kohta. Seega ei sisalda ameti arvamused piisavalt tõendeid selle kindlakstegemiseks, kas muudest mikrovetikate perekonda *Schizochytrium* kuuluvatest tüvedest toodetud õli vastab imikute piimasegus ja jätkupiimasegus kasutatuna ning toidulisanditega suuremas koguses tarbituna määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 nõuetele.

(13) Tulenevalt ameti arvamustest ja asjaolust, et kasutada lubatud, mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud õli, mille kasutusala laiendamist taotleti, ei ole liigi- ega tüvespetsiifiline, on vaja anda luba mikrovetika *Schizochytrium* sp. tüvest FCC-3204 saadud õli turulelaskmiseks vastavalt hinnatud kasutustingimustele, mitte aga ükskõik millisest perekonda *Schizochytrium* kuuluvast tüvest saadud õli kasutusala laiendamiseks, nagu soovis taotleja.

(14) Seepärast tuleks määrust (EL) 2017/2470 vastavalt muuta.

(15) 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 õli, mis on saadud mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

([5]) *EFSA Journal* 2021; 19(1): 6344.
([6]) *EFSA Journal* 2021; 19(1): 6345.
([7]) Euroopa Toiduohutusameti bioloogiliste ohtude teaduskomisjon (EFSA BIOHAZ Panel), 2020. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019 („Seisukoht toidule või söödale tahtlikult lisatavate, EFSA-le teatatud QPS-soovitusega bioloogiliste mõjurite loetelu 11. ajakohastuse kohta: 2019. aasta septembrini EFSA-le teatatud taksonoomiliste üksuste sobivus“). *EFSA Journal* 2020; 18(2): 5965 (57 lk).
([8]) *EFSA Journal* 2012; 10(7): 2815.

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

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, 10. august 2021

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 märgistamise erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
	Määratud toidugrupp	*DHA piirnorm*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine etiketil on „Mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud õli“.		
Mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) saadud õli	Imikute piimasegu ja jätkupiimasegu, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt määrusele (EL) nr 609/2013			
	Direktiivis 2002/46/EÜ esitatud määratluse kohased toidulisandid, mis on ette nähtud üle kolme aasta vanustele üldelanikkonna liikmetele	1 g päevas	Mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) saadud õli sisaldava toidulisandi etiketil esitatakse teave selle kohta, et toidulisandit ei tohiks tarbida imikud ega alla kolme aasta vanused lapsed.“		

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

„Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
Mikrovetikast *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) saadud õli	**Kirjeldus/määratlus** Uuendtoit on mikrovetika *Schizochytrium* sp. tüvest FCC-3204 toodetud õli. **Koostis** Happearv: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroksiidiarv: ≤ 5,0 meq õli kilogrammi kohta Niiskus ja lenduvad ained: ≤ 0,05 % Seebistumatud ained: ≤ 4,5 % Transrasvhapped: ≤ 1,0 % Dokosaheksaeenhape (DHA): ≥ 32,0 % *p*-anisidiiniarv: ≤ 10“