KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/1686,

8. oktoober 2019,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 laiendada uuendtoidu lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi kasutusala 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) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt võeti vastus komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestati 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) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2018/1632 ([3]) anti luba vastavalt määrusele (EL) 2015/2283 lasta turule lehmapiimavadaku põhivalkude isolaat ning muudeti liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

([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 30. oktoobri 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/1632, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule lehmapiimavadaku põhivalkude isolaat ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 272, 31.10.2018, lk 23).

(5) 10. oktoobril 2018 esitas äriühing Armor Protéines S.A.S komisjonile taotluse laiendada lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi kasutusala määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 tähenduses. Taotletud muudatused käsitlevad lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi kasutamist meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, nagu määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, ([4]) ja kuni 12-kuustele imikutele ettenähtud toidulisandites, nagu määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([5]).

(6) 24. jaanuaril 2019 konsulteeris komisjon Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet"), paludes määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 3 kohaselt teha täiendava hindamise lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi kui uuendtoidu kasutusala laiendamise kohta.

(7) 14. märtsil 2019 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse „Safety of whey protein isolate for extended uses in foods for special medical purposes and food supplements for infants pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([6]) (Määruse (EL) 2015/2283 kohane hinnang vadaku põhivalkude isolaadi ohutusele laiendatud kasutamise korral meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ja lastele ettenähtud toidulisandites). See teaduslik arvamus vastab määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetele.

(8) Kõnealune teaduslik arvamus andis piisavalt alust kinnitada, et lehmapiimavadaku põhivalkude isolaat vastab taotletava laiendatud kasutamise ja kasutuskoguste korral meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ja kuni 12-kuustele imikutele ettenähtud toidulisandites määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikele 1. Kõnealuses arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et laiendatud kasutus ei suurendaks uuendtoidu võimalikku tarbimist võrreldes 2018. aasta arvamuses ([7]) esitatud hinnanguga. Seepärast on asjakohane muuta liidu lubatud uuendtoitude loetelu, et lisada sinna lehmapiimavadaku põhivalkude isolaadi lubatud kasutuse laiendus.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 alusel kehtestatud liidu uuendtoitude loetellu tehtud kannet, milles käsitletakse lehmapiimavadaku põhivalkude isolaati, muudetakse käesoleva määruse lisa kohaselt.

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

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

Artikkel 2

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) *EFSA Journal* 2019; 17 (4): 5659.

([7]) *EFSA Journal* 2018; 16 (7): 5360.

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. oktoober 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelis 1 („Lubatud uuendtoidud“) asendatakse lehmapiimavadaku põhivalkude isolaati käsitlev kanne järgmisega:

„**Lubatud uuendtoit**	**Uuendtoidu kasutamise tingimused**		**Täiendavad märgistuse erinõuded**	**Muud nõuded**	**Andmekaitse**
Lehmapiimavadaku põhivalkude isolaat	**Määratud toidugrupp**	**Piirnorm**	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „piimavadaku valkude isolaat“. Lehmapiimavadaku põhivalkude isolaati sisaldavate toidulisandite etiketil esitatakse järgmine teave: „Seda toidulisandit ei tohiks tarbida alla 1-/3-/18-aastased (*) imikud/lapsed/noorukid.“ (*) Olenevalt vanuserühmast, kellele toidulisand on ette nähtud.		Luba antud 20. novembril 2018. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Armor Protéines S.A. S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Prantsusmaa. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu lehmapiimavadaku põhivalkude isolaati liidus turule lasta üksnes Armor Protéines S.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 ega teadusandmetele osutamata või Armor Protéines S.A.S. nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 20. novem ber 2023.“
	Imiku piimasegud, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013 Jätkupiimasegud, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013 Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendaja, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013 Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ette nähtud toit, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013 Toidulisandid, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ	30 mg/100 g (pulbrina) 3,9 mg/100 ml (kasutusvalmina) 30 mg/100 g (pulbrina) 4,2 mg/100 ml (kasutusvalmina) 300 mg päevas 30 mg/100 g (pulbrina, imikutele esimeste elukuude jooksul kuni sobiva lisatoidu kasutusele võtmiseni) 3,9 mg/100 ml (kasutusvalmina, imikutele esimeste elukuude jooksul kuni sobiva lisatoidu kasutusele võtmiseni) 30 mg/100 g (pulbrina, imikutele, kes saavad sobivat lisatoitu) 4,2 mg/100 ml (kasutusvalmina, imikutele, kes saavad sobivat lisatoitu) 58 mg päevas väikelaste puhul 380 mg päevas 3–18-aastaste laste ja noorukite puhul 610 mg päevas täiskasvanute puhul 25 mg päevas imikute puhul 58 mg päevas väikelaste puhul 250 mg päevas 3–18-aastaste laste ja noorukite puhul 610 mg päevas täiskasvanute puhul			

2) Tabelis 2 („Spetsifikatsioonid“) asendatakse lehmapiimavadaku põhivalkude isolaati käsitlev kanne järgmisega:

„**Lubatud uuendtoit**	**Spetsifikatsioon**
Lehmapiimavadaku põhivalkude isolaat	**Kirjeldus** Lehmapiimavadaku põhivalkude isolaat on rasvatust lehmapiimast etapiviisilise isoleerimise ja puhastamise teel saadud kollakashall pulber. **Omadused/koostis** Üldvalk (massiprotsendina toote massist): ≥ 90 % Laktoferriin (massiprotsendina toote massist): 25–75 % Laktoperoksüdaas (massiprotsendina toote massist): 10–40 % Muud valgud (massiprotsendina toote massist): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Niiskusesisaldus: ≤ 6,0 % pH (5 massi/mahuprotsendiline lahus): 5,5–7,6 Laktoos: ≤ 3,0 % Rasv: ≤ 4,5 % Tuhk: ≤ 3,5 % Raud: ≤ 25 mg/100 g **Raskmetallid** Plii: < 0,1 mg/kg Kaadmium: < 0,2 mg/kg Elavhõbe: < 0,6 mg/kg Arseen: < 0,1 mg/kg **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Aeroobsete mesofiilsete bakterite arv: ≤ 10 000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: 1 grammis ei leidu Koagulaaspositiivsed stafülokokid: 1 grammis ei leidu *Salmonella*: 25 grammis ei leidu *Listeria*: 25 grammis ei leidu *Cronobacter* spp.: 25 grammis ei leidu Hallitusseened: ≤ 50 CFU/g Pärmseened: ≤ 50 CFU/g

CFU: kolooniat moodustav ühik.”