KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/96,

28. jaanuar 2021,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola 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 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestatakse liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) 28. veebruaril 2019 esitas äriühing Glycom A/S (edaspidi „taotleja") komisjonile vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 1 taotluse lasta liidu turule uuendtoiduna 3'-sialüüllaktoosi naatriumsool, mis on saadud mikroobse kääritamise teel *Escherichia coli* geneetiliselt muundatud tüvega K12 DH1. Taotleja taotles 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola uuendtoiduna kasutamist maitsestamata pastöriseeritud ja maitsestamata steriliseeritud piimatoodetes, maitsestatud ja maitsestamata hapendatud piimapõhistes toodetes, sealhulgas kuumtöödeldud toodetes, jookides (maitsestatud joogid, välja arvatud joogid, mille pH on alla 5), teraviljabatoonides, imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes, imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhises töödeldud toidus ning imikutoidus, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, ([3]) väikelastele ettenähtud piimapõhistes jookides ja sarnastes toodetes, kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, ning üldelanikkonnale (välja arvatud imikud ja väikelapsed) ette nähtud toidulisandites, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([4]). Samuti tegi taotleja ettepaneku, et 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks kasutada, kui samal päeval tarbitakse muud lisatud 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola sisaldavat toitu.

(4) 28. veebruaril 2019 soovis taotleja komisjonilt ka konfidentsiaalsete andmete kaitsmist seoses taotluse toetuseks esitatud mitme järgmise konfidentsiaalse uuringuga: bakteriaalse kääritamise teel saadud 3'-sialüüllaktoosi ning inimese piimas loomulikult esineva 3'-sialüüllaktoosi struktuuride tuumamagnetresonantsi teel tehtud võrdluse konfidentsiaalsed analüütilised aruanded, ([5]) tootmisel kasutatavate bakteritüvede üksikasjalikud kirjeldused ([6]) ja

([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).

([5]) Glykos Finland LTD, 2019 (avaldamata).

([6]) Glycom, 2019 (avaldamata).

sertifikaadid, ([7]) lähteainete ja abiainete tehnilised kirjeldused, ([8]) mitme 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola partii analüüsi sertifikaadid, ([9]) analüüsimeetodid ja valideerimisaruanded, ([10]) aruanded 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola stabiilsuse kohta, ([11]) tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus, ([12]) labori akrediteerimistunnistused, ([13]) 3'-sialüüllaktoosi tarbimise hindamise aruanded, ([14]) 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud mikrotuumade tekke *in vitro* katse imetajarakkudega, ([15]) samalaadse ühendi 6'-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud mikrotuumade tekke *in vitro* katse imetajarakkudega, ([16]) 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatse, ([17]) 6'-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatse, ([18]) 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola 14-päevane suukaudse mürgisuse uuring vastsündinud rottidega, ([19]) 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola 90-päevane suukaudse mürgisuse uuring vastsündinud rottidega ja vastav statistiliselt oluliste tähelepanekute kokkuvõttev tabel, ([20]) 6'-sialüüllaktoosi naatriumsoola 14-päevane suukaudse mürgisuse uuring vastsündinud rottidega ([21]) ning 6'-sialüüllaktoosi naatriumsoola 90-päevane suukaudse mürgisuse uuring vastsündinud rottidega ja vastav statistiliselt oluliste tähelepanekute kokkuvõttev tabel ([22]).

(5) 12. juunil 2019 palus komisjon kooskõlas (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 3 Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet") hinnata 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola uuendtoiduna.

(6) 25. märtsil 2020 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse „Safety of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283" (3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola ohutus uuendtoiduna määruse (EL) 2015/2283 kohaselt) ([23]).

(7) Oma teaduslikus arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et 3'-sialüüllaktoosi naatriumsool on kavandatud kasutustingimuste korral ettenähtud sihtrühmadele ohutu. Seega annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust arvata, et 3'-sialüüllaktoosi naatriumsool vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 nõuetele, kui seda kasutatakse maitsestamata pastöriseeritud ja maitsestamata steriliseeritud piimatoodetes, maitsestatud ja maitsestamata hapendatud piimapõhistes toodetes, sealhulgas kuumtöödeldud toodetes, jookides (maitsestatud joogid, välja arvatud joogid, mille pH on alla 5), teraviljabatoonides, imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes, imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhises töödeldud toidus ning imikutoidus, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, väikelastele ettenähtud piimapõhistes jookides ja sarnastes toodetes, kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, ning toidulisandites, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ.

(8) Toiduohutusamet leidis oma teaduslikus arvamuses, et tal ei oleks olnud võimalik teha järeldusi 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola ohutuse kohta ilma andmeteta, mis leidusid järgmistes konfidentsiaalsetes analüütilistes aruannetes: bakteriaalse kääritamise teel saadud 3'-sialüüllaktoosi ning inimese piimas loomulikult esineva 3'-sialüüllaktoosi struktuuride tuumamagnetresonantsi teel tehtud võrdluse analüütilised aruanded, tootmisel kasutatavate bakteritüvede üksikasjalikud kirjeldused ja sertifikaadid, lähteainete ja abiainete tehnilised kirjeldused, mitme 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola partii analüüsi sertifikaadid, analüüsimeetodid ja valideerimisaruanded, aruanded 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola stabiilsuse kohta, tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus, labori akrediteerimistunnistused, 3'-sialüüllaktoosi tarbimise hindamise aruanded, 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud mikrotuumade tekke *in vitro* katse, 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatse, 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola 14-päevane suukaudse mürgisuse uuring vastsündinud rottidega, 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola 90-päevane suukaudse mürgisuse uuring vastsündinud rottidega ja vastav statistiliselt oluliste tähelepanekute kokkuvõttev tabel.

([7]) Glycom/DSMZ, 2018 (avaldamata).
([8]) Glycom, 2019 (avaldamata).
([9]) Glycom, 2019 (avaldamata).
([10]) Glycom, 2019 (avaldamata).
([11]) Glycom, 2019 (avaldamata).
([12]) Glycom, 2018 (avaldamata).
([13]) Glycom, 2019 (avaldamata).
([14]) Glycom, 2019 (avaldamata).
([15]) Gilby, 2019 (avaldamata).
([16]) Gilby, 2018 (avaldamata).
([17]) Šoltésová, 2019 (avaldamata).
([18]) Šoltésová, 2018 (avaldamata).
([19]) Stannard, 2019a (avaldamata).
([20]) Stannard, 2019b (avaldamata).
([21]) Flaxmer, 2018a (avaldamata).
([22]) Flaxmer, 2018b (avaldamata).
([23]) EFSA Journal 2020; 18(5):6098.

(9) Pärast toiduohutusameti teadusliku arvamuse saamist palus komisjon taotlejalt täiendavaid selgitusi põhjenduste kohta seoses järgmiste konfidentsiaalsete analüütiliste aruannetega: bakteriaalse kääritamise teel saadud 3'-sialüüllaktoosi ning inimese piimas loomulikult esineva 3'-sialüüllaktoosi struktuuride tuumamagnetresonantsi teel tehtud võrdluse analüütilised aruanded, tootmisel kasutatavate bakteritüvede üksikasjalikud kirjeldused ja sertifikaadid, lähteainete ja abiainete tehnilised kirjeldused, mitme 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola partii analüüsi sertifikaadid, analüüsimeetodid ja valideerimisaruanded, aruanded 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola stabiilsuse kohta, tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus, labori akrediteerimistunnistused, 3'-sialüüllaktoosi tarbimise hindamise aruanded, 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud mikrotuumade tekke *in vitro* katse, 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatse, 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola 14-päevane suukaudse mürgisuse uuring vastsündinud rottidega, 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola 90-päevane suukaudse mürgisuse uuring vastsündinud rottidega ja vastav statistiliselt oluliste tähelepanekute kokkuvõttev tabel; samuti palus komisjon selgitada taotlust nendele uuringutele viitamise ainuõiguse saamiseks, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktis b.

(10) 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.

(11) 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 sisalduvaid andmeid, mille alusel tegi toiduohutusamet kindlaks kõnealuse uuendtoidu ohutuse ja jõudis otsusele 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola ohutuse kohta 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 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola liidu turule lasta üksnes taotlejal.

(12) 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele andmetele 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.

(13) Kooskõlas taotleja kavandatud ja toiduohutusameti hinnatud, 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola sisaldavate toidulisandite kasutustingimustega on vaja teavitada tarbijaid nõuetekohase märgisega sellest, et 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks tarbida samal päeval muu toiduga, mis sisaldab lisatud 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola.

(14) Seetõttu tuleks määruse (EL) 2017/2470 lisa 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 3'-sialüüllaktoosi naatriumsool lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule lasta üksnes järgmine taotleja:

äriühing: Glycom A/S;

aadress: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Taani,

välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või praeguse taotleja nõusolekul.

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

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud andmeid, mille alusel toiduohutusamet hindas 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola 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 taotleja 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, 28. jaanuar 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

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

„**Lubatud uuendtoit**	**Uuendtoidu kasutamise tingimused**		**Täiendavad märgistuse erinõuded**	**Muud nõuded**	**Andmekaitse**
3'-sialüüllaktoosi naatriumsool (mikroorganismidest)	***Määratud toidugrupp***	***Piirnorm (väljendatud 3'-sialüüllaktoosina)***	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „3'-sialüüllaktoosi naatriumsool“. 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et neid ei tohi tarbida: a) kui samal päeval tarbitakse muud 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola sisaldavat toitu; b) imikud ja väikelapsed.		Luba antud 18. veebruaril 2021. 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 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola 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: 18. veebruar 2026.“
	Maitsestamata pastöriseeritud ja maitsestamata steriliseeritud (ka kõrgkuumutatud) piimatooted	0,25 g/l			
	Maitsestatud hapendatud piimapõhised tooted, sealhulgas kuumtöödeldud tooted	0,25 g/l jookide puhul			
		0,5 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Maitsestamata hapendatud piimapõhised tooted	0,25 g/l jookide puhul			
		2,5 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Joogid (maitsestatud joogid, välja arvatud joogid, mille pH on alla 5)	0,25 g/l			
	Teraviljabatoonid	2,5 g/kg			
	Imiku piimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	0,2 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Jätkupiimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	0,15 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	0,15 g/l (jookide puhul) kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			

		1,25 g/kg muude toodete kui joogid puhul			
	Väikelastele ettenähtud piimapõhised joogid ja samalaadsed tooted	0,15 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendaja, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	0,5 g/l jookide puhul			
		5 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Meditsiinilistel näidustustel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud			
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikute ja väikelaste toidulisandid	0,5 g päevas			

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

„**Lubatud uuendtoit**	**Spetsifikatsioon**
3’-sialüüllaktoosi naatriumsool (mikroorganismidest)	**Kirjeldus:** 3’-sialüüllaktoosi naatriumsool on puhastatud valge või valkjas pulber või aglomeraat, mida saadakse mikrobioloogilise protsessi abil ja mis sisaldab piiratud koguses laktoosi, 3’-sialüüllaktoosi ja siaalhapet. **Allikas:***Escherichia coli* geneetiliselt muundatud tüvi K-12 DH1

	Määratlus: Keemiline valem: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Keemiline nimetus: *N*-atsetüül-α-D-neuraminüül-(2→3)-β-D-galaktopüranosüül-(1→4)-D-glükoosi naatriumsool Molekulmass: 655,53 Da CASi nr 128596-80–5 **Omadused/koostis:** Välimus: Valge või valkjas pulber või aglomeraat 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola, D-laktoosi ja siaalhappe summaarne sisaldus (% kuivainest): ≥ 90,0 massiprotsenti 3'-sialüüllaktoosi naatriumsool (% kuivainest): ≥ 88,0 massiprotsenti D-laktoos: ≤ 5,0 massiprotsenti Siaalhape: ≤ 1,5 massiprotsenti 3'-sialüüllaktuloos: ≤ 5,0 massiprotsenti Muude süsivesikute summa: ≤ 3,0 massiprotsenti Niiskus: ≤ 8,0 massiprotsenti Naatrium: 2,5–4,5 massiprotsenti Kloriid: ≤ 1,0 massiprotsenti pH (temperatuuril 20 °C, 5 % lahus): 4,5–6,0 Valgujäägid: ≤ 0,01 massiprotsenti **Mikrobioloogilised kriteeriumid:** Aeroobsete mesofiilsete bakterite koguarv: ≤ 1000 CFU/g Enterobakterid: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: 25 g ei leidu Pärmseened: ≤ 100 CFU/g Hallitusseened: ≤ 100 CFU/g Endotoksiinide jäägid: ≤ 10 EU/mg

CFU: kolooniat moodustav ühik; EU: endotoksiiniühik“