# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1647,

## 31. oktoober 2018,

## millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule munakestahüdrolüsaat ning millega 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 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) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud 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) Äriühing Biova, LLC (edaspidi „taotleja“) esitas 5. augustil 2016 Taani pädevale asutusele taotluse lasta liidu turule munakestahüdrolüsaat toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ([3]) artikli 1 lõike 2 punkti e tähenduses. Taotluse kohaselt soovitakse kasutada munakestahüdrolüsaati toidulisandites, mis on ette nähtud kõigile täiskasvanutele.

(5) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõike 1 kohaselt käsitatakse uuendtoidu liidus turule laskmise iga taotlust, mis on esitatud liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ja mille kohta ei ole tehtud lõplikku otsust enne 1. jaanuari 2018, määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud taotlusena.

(6) Taotlus munakestahüdrolüsaadi uuendtoiduna liidus turule laskmiseks esitati liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ning see vastab ühtlasi määruses (EL) 2015/2283 sätestatud nõuetele.

(7) Taani pädev asutus esitas 7. juunil 2017 oma esialgse hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et munakestahüdrolüsaat vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.

(8) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande 12. juunil 2017 teistele liikmesriikidele. Teised liikmesriigid esitasid määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul põhjendatud vastuväited seoses tootmisprotsessi, koostise, toksikoloogiliste andmete ning võimaliku koostoimega uuendtoidu ja liigesevalu puhul kasutatavate ravimite vahel.

(9) Taotleja esitas 5. jaanuaril 2018 komisjonile järeltaotlusega palve konfidentsiaalsete andmete kaitsmiseks, mis sisaldusid taotluse toetuseks esitatud järgmistes uuringutes: tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus, BiovaFlexi

([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 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

üldiselt ohutuks peetava toote staatust käsitlev ekspertrühma aruanne, ([1]) lahustatud munakoorekile analüüs raadioallergosorbenttestiga inhibeerimise teel, ([2]) munaallergeenide kvantitatiivse analüüsi tulemused, ([3]) imetajarakkude mikrotuuma *in vitro* uuring TK6 rakkudes, ([4]) ägeda suukaudse mürgisuse uuring, ([5]) bakteritega tehtav pöördmutatsiooniuuring, ([5]) kliinilise ohutuse ja tõhususe pilootuuring inimestega, ([6]) merisigade sensibiliseerimise uuring (Buehleri katse), ([7]) hematoloogilised ja vere biokeemilised näitajad ning asjaomase uuringu aruanne ([8]).

(10) Komisjon konsulteeris 20. aprillil 2018 Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „amet"), paludes ametil teha munakestahüdrolüsaadi kui uuendtoidu täiendav hindamine vastavalt määrusele (EL) 2015/2283.

(11) Amet võttis 27. juunil 2018 vastu teadusliku arvamuse „Scientific Opinion on the safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" („Teaduslik arvamus munakestahüdrolüsaadi kui uuendtoidu ohutuse kohta vastavalt määrusele (EL) 2015/2283") ([9]). Arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.

(12) Kõnealune arvamus annab piisavalt alust kinnitada, et munakestahüdrolüsaat vastab toidulisandite koostisosana kasutamisel ning kavandatud kasutusviiside ja koguste puhul määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 sätetele.

(13) Oma arvamuses munakestahüdrolüsaadi kui uuendtoidu kohta jõudis amet järeldusele, et munakestahüdrolüsaadi ohutuse hindamise aluseks on tootmisprotsessi käsitlevad andmed. Seepärast on amet arvamusel, et ilma avaldamata aruandest saadud kõnealust tootmisprotsessi käsitlevate andmeteta, ei oleks amet saanud teha järeldusi munakestahüdrolüsaadi ohutuse kohta.

(14) Pärast ameti arvamuse saamist palus komisjon taotlejal esitada täiendava selgituse põhjenduse kohta, mis oli esitatud seoses kõnealuste uuringute andmete kaitse ja neile uuringutele viitamise ainuõiguse taotlemisega, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktides a ja b.

(15) Taotleja kinnitas ühtlasi, et talle kuulusid taotluse esitamise ajal siseriikliku 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. Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele.

(16) Sellest tulenevalt ei tohiks amet vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikele 2 ühegi hilisema taotleja hüvanguks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast kasutada taotleja toimikus sisalduvat üksikasjalikku tootmisprotsessi kirjeldust, ilma milleta amet ei oleks saanud kõnealust uuendtoitu hinnata. Seepärast tuleks viie aasta jooksul võimaldada käesoleva määruse alusel lubatud uuendtoitu turule lasta üksnes taotlejal.

(17) Kõnealuse uuendtoidu loa ja taotleja toimikus sisalduvale üksikasjalikule tootmisprotsessi kirjeldusele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, mis põhineb käesoleva määruse kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(18) Kuna kõnealune uuendtoit on pärit munadest, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 ([10]) II lisas esitatud allergiat või talumatust tekitavate ainete või toodete loetelus, tuleks munakestahüdrolüsaati sisaldavad toidulisandid asjakohaselt märgistada, järgides kõnealuse määruse artikli 21 nõudeid.

---

([1]) Biova, LLC; veebruar 2015 (avaldamata).
([2]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; aprill 2014 (avaldamata).
([3]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; veebruar 2008b (avaldamata).
([4]) BioReliance Corporation, Rockville (MD) for NIS Labs, Klamath Falls (OR); jaanuar 2016 (avaldamata).
([5]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); jaanuar 2009a (avaldamata).
([6]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC; juuli 2009c (avaldamata).
([7]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) for Biova LLC, Johnston (IA); veebruar 2009a (avaldamata).
([8]) ST&T Consultants, San Francisco (CA); juuli 2009c (avaldamata).
([9]) *EFSA Journal* (2018); 16 (7): 5363.
([10]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18).

(19) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([1]) on sätestatud toidulisandeid käsitlevad nõuded. Munakestahüdrolüsaadi kasutamine tuleks lubada, ilma et see piiraks kõnealuse direktiivi kohaldamist.

(20) 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 munakestahüdrolüsaat 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 lasta liidus turule üksnes järgmine esmataotleja:

äriühing Biova, LLC

aadress: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14, PO Box 394, Johnston, 50131 Iowa, USA,

lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu Biova, LLC nõusolekul.

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

4. Käesolevas artiklis sätestatud loaga ei piirata direktiivi 2002/46/EÜ sätete kohaldamist.

*Artikkel 2*

Taotlustoimikus esitatud uuringuandmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu 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 äriühingu Biova, LLC. 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, 31. oktoober 2018

*Komisjoni nimel*

*president*

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

*LISA*

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine viimane veerg:

| |
|---|
| „Andmekaitse“ |

2) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse *Echium plantagineum*'i õli käsitleva kande järele järgmine kanne:

| Lubatud uuendtoit | Uuendtoidu kasutamise tingimused | | Täiendavad märgistuse erinõuded | Muud nõuded | Andmekaitse |
|---|---|---|---|---|---|
| „Munakestahüdrolüsaat | *Määratud toidugrupp* | *Piirnorm* | Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine etiketil on „munakestahüdrolüsaat“. | | Luba antud 25. novembril 2018. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel.<br>Taotleja: Biova, LLC., 5800 Merle Hay Rd, Suite 14, PO Box 394, Johnston, 50131 Iowa, USA. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu munakestahüdrolüsaati liidus turule lasta üksnes Biova, LLC., 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 Biova, LLC. nõusolekul.<br>Andmekaitse aegumiskuupäev: 25. november 2023.“ |
| | Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, täiskasvanud üldelanikkonnale | 450 mg päevas | | | |

3) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse *Echium plantagineum*'i õli käsitleva kande järele järgmine kanne:

| Lubatud uuendtoit | Spetsifikatsioon |
|---|---|
| „Munakestahüdrolüsaat | **Kirjeldus**<br>Munakestahüdrolüsaat saadakse kanamunade koorealusest kestast. Munakoored läbivad kesta eraldamiseks hüdro-mehhaanilise protsessi; seejärel kestad töödeldakse patenteeritud lahustamismeetodil. Lahustamisel saadud lahus filtreeritakse, kontsentreeritakse, pihustuskuivatatakse ja pakendatakse. |

| Lubatud uuendtoit | Spetsifikatsioon | |
|---|---|---|
| | **Omadused/koostis** | |
| | **Keemilised parameetrid** | **Meetodid** |
| | Lämmastikku sisaldavate ühendite üldsisaldus (massiprotsentides): ≥ 88 | Põletamine AOAC 990.03 ja AOAC 992.15 kohaselt |
| | Kollageen (massiprotsentides): ≥ 15 | Sircol™ Soluble Collagen Assay (Sircoli lahustuva kollageeni analüüs) |
| | Elastiin (massiprotsentides): ≥ 20 | Fastin™ Elastin Assay (Fastini elastiini analüüs) |
| | Glükoosaminoglükaanide üldsisaldus (massiprotsentides): ≥ 5 | USP26 (kondroitiinsulfaadi K0032 meetod) |
| | Kaltsium: ≤ 1 % | |
| | **Füüsikalised parameetrid** | |
| | pH: 6,5–7,6 | |
| | Tuhk (massiprotsentides): ≤ 8 | |
| | Niiskus (massiprotsentides): ≤ 9 | |
| | Vee aktiivsus: ≤ 0,3 | |
| | Lahustuvus vees: lahustuv | |
| | Puistetihedus: ≥ 0,6 g/cm$^3$ | |
| | **Raskmetallid** | |
| | Arseen ≤ 0,5 mg/kg | |
| | **Mikrobioloogilised kriteeriumid** | |
| | Aeroobsete bakterite üldsisaldus: ≤ 2 500 CFU/g | |
| | *Escherichia coli*: ≤ 5 MPN/g | |
| | *Salmonella*: 25 grammis ei leidu | |
| | Koliformsed bakterid: ≤ 10 MPN/g | |
| | *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g | |
| | Mesofiilsete mikroorganismide arv: ≤ 25 CFU/g | |
| | Termofiilsete mikroorganismide arv: ≤ 10 CFU/10 g | |
| | Pärmseened: ≤ 10 CFU/g | |
| | Hallitusseened: ≤ 200 CFU/g | |
| | CFU: kolooniat moodustav ühik; MPN: kõige tõenäosem arv USP: United States Pharmacopeia (USA farmakopöa).“ | |