KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/463,

3. märts 2023,

millega lubatakse lasta uuendtoiduna turule lehmapiima osteopontiin 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, 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 artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt vastu võetud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/2470 ([2]) kehtestati liidu uuendtoitude loetelu.

(3) Ettevõtja Arla Foods Ingredients Group P/S (edaspidi „taotleja“) esitas 27. märtsil 2020 komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse, et saada luba lasta uuendtoiduna liidu turule lehmapiima osteopontiin. Taotleja soovis saada loa kasutada lehmapiima osteopontiini imikute piimasegus ja jätkupiimasegus, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, ([3]) ning väikelastele mõeldud piimapõhistes jookides kontsentratsioonis kuni 151 mg/l lõpptootes.

(4) 27. märtsil 2020 esitas taotleja komisjonile ka palve kaitsta analüüside ja partiide katsete sertifikaatide, stabiilsusaruannete ja avaldamata uuringuaruannete konfidentsiaalseid andmeid ([4]).

(5) 9. oktoobril 2020 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) hinnata uuendtoiduna lehmapiima osteopontiini.

(6) 26. jaanuaril 2022 võttis toiduohutusamet vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 11 vastu teadusliku arvamuse lehmapiima osteopontiini kui uuendtoidu ohutuse kohta ([5]).

(7) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et lehmapiima osteopontiin on kavandatud kasutustingimuste korral imikutele ja kuni 35 kuu vanustele väikelastele ohutu, kui kasutuskogus ei ületa 151 mg/l päevas. Seepärast annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust kinnitada, et lehmapiima osteopontiin, mida kasutatakse imikute piimasegus, jätkupiimasegus ja väikelastele mõeldud piimapõhistes jookides kontsentratsioonis kuni 151 mg/l, vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turule laskmise tingimustele.

([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]) Bakterite pöördmutatsioonikatse (Kvistgaard et al., 2012), *in vitro* imetajate kromosoomaberratsioonkatse (Kvistgaard et al., 2013a), mikrotuumade uuring *in vivo* (Kvistgaard et al., 2013b), subkroonilise suukaudse mürgisuse uuring rottidel (Lina, 2007) ja uuring imikutel (Peng ja Lonnerdal, 2013)

([5]) *EFSA Journal* 2022;20(5): 7137.

(8) Toiduohutusameti arvamus lähtub uuendtoidu ohutuse hindamisest vastavalt määrusele (EL) 2015/2283 ega võta arvesse, kas kõik muud toidu ELi turule laskmist käsitlevad liidu nõuded on täidetud. Seepärast peavad lehmapiima osteopontiini sisaldav imiku piimasegu ja jätkupiimasegu ELi turul vastama määruse (EL) nr 609/2013 ja komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2016/127 ([6]) nõuetele.

(9) Oma teaduslikus arvamuses märkis toiduohutusamet ka seda, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines teaduslikel andmetel, mis on pärit analüüside ja partiide katsete sertifikaatidest, stabiilsusaruannetest ja avaldamata uuringuaruannetest ning ilma milleta ei oleks ta saanud uuendtoitu hinnata ja oma järeldusele jõuda.

(10) Taotleja teatas, et tal oli taotluse esitamise ajal analüüside ja partiide katsete sertifikaatidest, stabiilsusaruannetest ja avaldamata uuringuaruannetest pärit teaduslike andmete omandiõigus ja neile viitamise ainuõigus ning et kolmandad isikud ei saa neid andmeid seaduslikult kasutada ega neile viidata.

(11) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et selle vastavus määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele on piisavalt tõendatud. Seepärast tuleks eespool nimetatud teaduslikke andmeid kaitsta vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõikele 1. Seega tuleks lubada viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest liidu turule lehmapiima osteopontiini lasta ainult taotlejal.

(12) Lehmapiima osteopontiini jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teadusandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski järgmisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(13) Kuna uuendtoitu saadakse lehmapiimast, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 ([7]) II lisas esitatud selliste ainete või toodete loetelus, mis võivad tekitada allergiat või talumatust, tuleks lehmapiimavadaku põhivalkude isolaati, näiteks lehmapiima osteopontiini sisaldavat toitu asjakohaselt märgistada, järgides kõnealuse määruse artikli 21 nõudeid.

(14) On asjakohane, et liidu uuendtoitude loetellu kantakse koos uuendtoidu lehmapiima osteopontiiniga ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave.

(15) Lehmapiima osteopontiin tuleks kanda rakendusmäärusega (EL) 2017/2470 kehtestatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse turule lasta lehmapiima osteopontiin.

([6]) Komisjoni 25. septembri 2015. aasta delegeeritud määrus (EL) 2016/127, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 seoses imiku piimasegu ja jätkupiimasegu koostise ja teabe erinõuetega ning teabega imikute ja väikelaste toitmise kohta (ELT L 25, 2.2.2016, lk 1).

([7]) 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).

Lehmapiima osteopontiin tuleks kanda rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

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

Artikkel 2

Viie aasta jooksul alates 26. märtsist 2023 on artiklis 1 osutatud uuendtoitu lubatud liidus turule lasta ainult ettevõtjal Arla Foods Ingredients Group P/S, ([8]) välja arvatud juhul, kui mõni järgmine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või ettevõtja Arla Foods Ingredients Group P/S nõusolekul.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusandmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma ettevõtja Arla Foods Ingredients Group P/S nõusolekuta.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 3. märts 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Aadress: Sønderhøj 10–12, 8260 Viby J, Taani.

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 (Lubatud uuendtoidud) lisatakse kanne „Lehmapiima osteopontiin“:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Lehmapiima osteopontiin	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „Lehmapiima osteopontiin“.		Luba antud 26. märtsil 2023. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Arla Foods Ingredients Group P/S, Sønderhøj 10–12, 8260 Viby J, Taani. Andmekaitseperioodil võib uuendtoitu lehmapiima osteopontiini liidus turule lasta üksnes ettevõtja Arla Foods Ingredients Group P/S, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalseid teaduslikke tõendeid või teadusandmeid kasutamata või ettevõtja Arla Foods Ingredients Group P/S nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 26. märts 2028.
	Imiku piimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013 (*)	151 mg/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhiste kohaselt valmistada			
	Jätkupiimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013 (*)	151 mg/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhiste kohaselt valmistada			
	Väikelastele ettenähtud piimapõhised joogid	151 mg/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhiste kohaselt valmistada			

(*) Ilma et see piiraks määruse (EL) nr 609/2013 ja määruse (EL) 2016/127 nõuete kohaldamist.“

2) Tabelisse 2 (Spetsifikatsioonid) lisatakse kanne „Lehmapiima osteopontiin“:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„**Lehmapiima osteopontiin**	**Kirjeldus** Lehmapiima osteopontiin eraldatakse pastöriseeritud või mikrofiltritud lehmapiimavadakust või lehmapiimast ioonivahetuskromatograafia, ultrafiltrimise (madala molekulmassiga komponentide eemaldamiseks) ja pihustuskuivatamise teel. Filtrimise käigus eemaldatakse laktoos ja vadakuvalgud, valdavalt α-laktalbumiin ja β-laktoglobuliin. **Omadused/koostis** Valgusisalduse % (N x 6,38): 76,5–80,5 Lehmapiima osteopontiin (bmOPN) (% valgust): ≥ 84,5 Täispikk bmOPN (MW 33,9 kDa) (% bmOPN-ist): ≥ 15 N-terminaalne bmOPNi fragment(MW 19,8 kDa) (% bmOPN-ist): ≥ 70 Muu piimavalk (% valgust): ≤ 14,5 Niiskus: < 9,5 % Laktoos: ≤ 1,0 % Rasv: ≤ 1,0 % Tuhk: ≤ 11 % Lahustuvusindeks (ml) ≤ 1,0 **Raskmetallid** Plii: < 0,05 mg/kg Kaadmium: < 0,05 mg/kg Elavhõbe: < 0,05 mg/kg Arseen: < 0,5 mg/kg Aflatoksiin M1 < 0,1 µg/kg **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Bakterite üldarv (30 °C) (CFU/g): ≤ 5 000 Hallitus/pärm (CFU/g): ≤ 100 *Bacillus cereus* (CFU/g): < 50 Väävlit redutseeriv *Clostridia* (CFU/g): < 10 *Staphylococcus aureus*: Ei leidu 1 grammis Enterobacteriaceae (CFU/g): < 10 *Salmonella* spp.: Ei leidu 25 grammis CFU: kolooniat moodustav ühik“