Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/1549

31.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1549,

30. juuli 2025,

millega parandatakse rakendusmäärusi (EL) 2023/2210 ja (EL) 2022/1365 seoses uuendtoitude *Escherichia coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud 3-fukosüüllaktoosi ning mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud DHA- ja EPA-rikka õli kasutustingimustega

(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 artikleid 8 ja 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt pidi komisjon koostama 1. jaanuariks 2018 liidu loetelu uuendtoitudest, mis on lubatud või millest on teatatud vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 ([2]).

(2) Määruse (EÜ) nr 258/97 alusel lubatud või teatatud uuendtoitude liidu loetelu on kehtestatud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/2470 ([3]).

(3) Komisjon on leidnud rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisas vigu. On vaja teha parandusi, et tagada toidukäitlejate ja liikmesriikide pädevate asutuste jaoks selgus ja õiguskindlus ning tagada niiviisi liidu uuendtoitude loetelu nõuetekohane rakendamine ja kasutamine.

(4) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 4 lõikega 2 andis Ühendkuningriigi pädev asutus 2012. aastal loa lasta uuendtoiduna turule mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud DHA- ja EPA-rikas õli kasutamiseks mitmes toidus, sealhulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([4]) määratletud toidulisandites, mis on ette nähtud tavatarbijatele koguses 250 mg päevas, ning rasedatele ja imetavatele naistele ettenähtud toidulisandites koguses 450 mg päevas. Tavatarbijate all mõistetakse siin üldelanikkonda. Taotlus sisaldas üldelanikkonna hulgas levinud tarbimise hindamist, jättes välja alla 18 kuu vanused lapsed.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) 2015. aastal lubati komisjoni rakendusotsusega (EL) 2015/546 ([5]) muuta mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud DHA- ja EPA-rikka õli kasutustingimusi, suurendades DHA ja EPA sisalduse ülempiire täiskasvanutele mõeldud toidulisandites 3 000 mg-ni päevas, välja arvatud rasedate ja imetavate naiste puhul.

(6) Kui rakendusmäärusega (EL) 2017/2470 kehtestati liidu uuendtoitude esialgne loetelu, jäeti sellest ekslikult välja selle uuendtoidu kasutamine toidulisandites, mis on ette nähtud 18 kuu kuni 18 aasta vanustele lastele koguses 250 mg päevas. Lisaks, kui mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud DHA- ja EPA-rikka õli kasutustingimusi muudeti komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2022/1365, ([6]) ei hõlmanud see muudatus kõnealuse uuendtoidu kasutamist toidulisandites, mis on ette nähtud 18 kuu kuni 18 aasta vanustele lastele koguses 250 mg päevas. Seepärast on vaja rakendusmäärust (EL) 2022/1365 parandada, et lisada uuendtoidu mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud DHA- ja EPA-rikka õli kasutamine 18 kuu kuni 18 aasta vanustele lastele ettenähtud toidulisandites koguses 250 mg päevas.

(7) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/2210 ([7]) uuendtoiduna lubatud *Escherichia coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud 3-fukosüüllaktoosi (3-FL) kasutustingimused ei hõlmanud ekslikult imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitu, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, ([8]) nagu taotleja oli taotlenud ja mida Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) oli hinnanud oma arvamuses ([9]) kõnealuse uuendtoidu kohta. Kõnealuses arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et 3-FLi piirnormid imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ei tohiks olla suuremad kui selle elanikkonnarühma vastavates toidugruppides, nagu imiku piimasegu ja jätkupiimasegu, mille puhul lubatud piirnormid on 1,75 g liitri kohta. Seepärast on asjakohane lisada kõnealune kasutusviis kõnealuse uuendtoidu kasutustingimustesse ja rakendusmäärust (EL) 2023/2210 vastavalt parandada.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmäärust (EL) 2022/1365 parandatakse vastavalt käesoleva määruse I lisale.

Artikkel 2

Rakendusmäärust (EL) 2023/2210 parandatakse vastavalt käesoleva määruse II lisale.

([5]) Komisjoni 31. märtsi 2015. aasta rakendusotsus (EL) 2015/546, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 laiendada toidu uuendkoostisosa, mikrovetikatest *Schizochytrium* sp. saadud suure DHA ja EPA sisaldusega õli kasutusala (ELT L 90, 2.4.2015, lk 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Komisjoni 4. augusti 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/1365, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 seoses uuendtoidu mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud DHA- ja EPA-rikka õli kasutustingimustega (ELT L 205, 5.8.2022, lk 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Komisjoni 20. oktoobri 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/2210, millega lubatakse uuendtoiduna turule lasta *Escherichia coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud 3-fukosüüllaktoos ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L, 2023/2210, 23.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([9]) Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal, 2023;21(6):8026.

Artikkel 3

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. juuli 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

I LISA

RAKENDUSMÄÄRUSE (EL) 2022/1365 PARANDUS

Rakendusmääruse (EL) 2022/1365 lisa tabel asendatakse järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„**Mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud DHA- ja EPA-rikas õli**	*Määratud toidugrupp*	*DHA ja EPA piirnorm kokku*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „mikrovetikast *Schizochytrium* sp. saadud DHA- ja EPA-rikas õli“.		
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ; täiskasvanud elanikkonnale, v.a rasedatele või imetavatele naistele	3 000 mg päevas			
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, rasedatele või imetavatele naistele	450 mg päevas			
	Toidulisandid, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, lastele vanuses 18 kuud kuni 18 aastat	250 mg päevas			
	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud			
	Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendaja, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013, ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud ühe toidukorra toidu asendajad	250 mg / toidukord			

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
	Piimapõhised joogid ja sarnased väikelastele ettenähtud tooted	200 mg / 100 g			
	Imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhine töödeldud toit ja imikutoit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013				
	Eelkõige sportlastele intensiivsest lihaste tööst tingitud energiakao korvamiseks ettenähtud toiduained				
	Toiduained, mille märgistusel on esitatud väljendid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta vastavalt komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 828/2014 ([1]) nõuetele				
	Pagaritooted (leiva- ja saiatooted ning magusad küpsised)				
	Hommikusöögihelbed	500 mg / 100 g			
	Toidurasvad	360 mg / 100 g			
	Piimatoodete analoogid, v.a joogid	600 mg / 100 g juustu puhul; 200 mg / 100 g soja ja piimatoodete analoogide puhul (v.a joogid)			
	Piimatooted, v.a piimapõhised joogid	600 mg / 100 g juustu puhul; 200 mg / 100 g piimatoodete puhul (sh piim, toorjuust ja jogurtitooted; joogid)			

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
	Mittealkohoolsed joogid (sh piimatoodete analoogid ja piimapõhised joogid)	80 mg / 100 g			
	Teravilja-/energiabatoonid	500 mg / 100 g			
	Võiderasvad ja kastmed	600 mg / 100 g			
	Kalaanaloogid	300 mg / 100 g			
	Lihaanaloogid	300 mg / 100 g			

([1]) Komisjoni 30. juuli 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 828/2014, milles käsitletakse tarbijatele esitatava teabe nõudeid gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta toidus (ELT L 228, 31.7.2014, lk 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).“

II LISA

RAKENDUSMÄÄRUSE (EL) 2023/2210 PARANDUS

Rakendusmääruse (EL) 2023/2210 lisas asendatakse punktis 1 olev tabel järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„**3-fukosüüllaktoos (3-FL) (saadud *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil)**	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm (väljendatud 3-fukosüüllaktoosina)*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „3-fukosüüllaktoos“. 3-fukosüüllaktoosi (3-FL) sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et a) neid ei tohi tarbida alla 3-aastased lapsed; b) neid ei tohi kasutada samal päeval, mil tarbitakse muud toitu, mis sisaldab lisatud 3-fukosüüllaktoosi.		Luba antud 12. novembril 2023. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teaduslikel andmetel. Taotleja: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Taani. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu *E. coli* K-12 DH1 tuletatud tüve abil saadud 3-fukosüüllaktoosi 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: 12. november 2028.“
	Imiku piimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	1,75 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Jätkupiimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	1,75 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Maitsestamata pastöriseeritud ja maitsestamata steriliseeritud (k.a kõrgkuumutatud) piimatooted	2,0 g/l			
	Maitsestamata hapendatud piimapõhised tooted	2,0 g/l jookide puhul			
		4,0 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Maitsestatud hapendatud piimapõhised tooted, sealhulgas kuumtöödeldud tooted	2,0 g/l jookide puhul			
		12,0 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Teraviljabatoonid	25,0 g/kg			
	Piimapõhised joogid ja samalaadsed tooted	2,0 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
		12,0 g/kg muude toodete kui jookide puhul			

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
	Joogid (maitsestatud joogid, välja arvatud joogid, mille pH on alla 5)	1,25 g/l			
	Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendaja, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	2,0 g/l jookide puhul			
		25,0 g/kg muude toodete kui jookide puhul			
	Imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt nende isikute toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud, kuid mitte rohkem kui 1,75 g/l või 1,75 g/kg kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013, välja arvatud imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit	Vastavalt nende isikute toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud, kuid mitte rohkem kui 4,0 g/l või 4,0 g/kg kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, üldelanikkonnale, v.a imikutele ja väikelastele	4,0 g päevas			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj