2024/2048

30.7.2024

# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2048,

## 29. juuli 2024,

## millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 uuendtoidu seaneerust saadud valguekstrakti spetsifikatsiooni ja kasutustingimuste osas

**(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, milles käsitletakse 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 viia ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude 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) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisas esitatud liidu loetelus on lubatud uuendtoiduna loetletud seaneerust saadud valguekstrakt.

(4) 29. veebruaril 2012 teatas äriühing Sciotec Diagnostic Technologies GmbH komisjonile vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ([3]) artiklile 5 oma kavatsusest viia toidu uuendkoostisosana turule seaneerust saadud valguekstrakt kasutamiseks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 609/2013 ([4]) artiklis 2 määratletud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ ([5]) artiklis 2 määratletud toidulisandites. Selle teate alusel lisati seaneerust saadud valguekstrakt liidu uuendtoitude loetelu koostamisel kõnealusesse loetellu.

(5) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/973 ([6]) muudeti seaneerust saadud valguekstrakti kasutamise tingimusi nii, et need hõlmaksid seaneerust saadud valguekstrakti lubatud vormina lisaks lubatud gastroresistentsetele graanulitele ka gastroresistentseid tablette kasutamiseks direktiivis 2002/46/EÜ määratletud toidulisandites ning määruses (EL) nr 609/2013 määratletud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

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

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([6]) Komisjoni 6. juuli 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/973, millega lubatakse muuta uuendtoidu seaneerust saadud valguekstrakti kasutustingimusi ja muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 215, 7.7.2020, lk 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/973/oj).

(6) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2023/951 ([7]) muudeti seaneerust saadud valguekstrakti spetsifikatsioone, et lisada tootmisprotsess, mis koosneb seaneerude atsetoonpesu etapist, sellele järgnevast kuumkuivatuse etapist, jahvatamisest ja sõelumisest, mille tulemusel saadakse uuendtoidu kahvatupruun pulber, millest valmistatakse kas gastroresistentsed kapslid või gastroresistentseid graanuleid sisaldavad kapslid või gastroresistentsed tabletid, et toimeaine jõuaks aktiivse seedimise kohtadeni, ning et lisada hetkel lubatud meetodile seaneerust saadud valguekstraktis sisalduva diamiini oksüdaasi ensümaatilise aktiivsuse määramiseks ka ülikõrgefektiivse vedelikkromatograafia kasutamine koos fluorestsentsdetektoriga.

(7) 28. juunil 2023 esitas äriühing Dr Healthcare España, S.L.U. (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse muuta uuendtoidu seaneerust saadud valguekstrakti spetsifikatsioone ja kasutustingimusi, et lisada praegu lubatud gastroresistentsetele graanulitele, kapslitele ja tablettidele seaneerust saadud valguekstrakti lubatud vormina meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ja toidulisandites gastroresistentsed mikrokapslid.

(8) Komisjon leiab, et liidu loetelu taotletud ajakohastamine ei mõjuta inimeste tervist. Taotleja ja varasemate taotlejate poolt uuendtoidu spetsifikatsioonide ja kasutamise tingimuste varasemate muudatuste toetuseks esitatud tõenditest nähtub, et uuendtoidu vorm ei mõjuta selle ohutust, tingimusel et üheski sellises vormis ei ületata lubatud piirnormi 12,6 mg seaneeruekstrakti ööpäevas ehk diamiini oksüdaasi maksimaalset tarbitavat kogust 0,9 mg ööpäevas kolme annusena, millest igaühes on maksimaalselt 0,3 mg diamiini oksüdaasi. Sellest lähtudes on selle asemel, et anda luba kasutada gastroresistentseid mikrokapsleid kui veel üht kõnealuse uuendtoidu vormi, asjakohane muuta uuendtoidu kasutustingimusi ja spetsifikatsioone nii, et uuendtoidu spetsiifilised vormid eemaldatakse ja lubatakse kasutada direktiivi 2002/46/EÜ artiklis 2 sätestatud vorme ning viidatakse üksnes seaneeruekstrakti ja diamiini oksüdaasi sisalduse lubatud piirnormidele, sest ohutuse aluseks on just need olulised koostisosad, mitte vorm, milles uuendtoitu tarbijatele kättesaadavaks tehakse. Uuendtoidu seaneerust saadud valguekstrakti praegu lubatud piirnorm on 12,6 mg seaneeruekstrakti ööpäevas ehk diamiini oksüdaasi suurim tarbitav kogus on 0,9 mg ööpäevas kolme annusena, milles igaühes on maksimaalselt 0,3 mg diamiini oksüdaasi.

(9) 2. märtsil 2023 otsustas Euroopa Kohus ([8]) muu hulgas, et direktiivi 2002/46/EÜ artiklit 2 ja määruse (EL) nr 609/2013 artikli 2 lõike 2 punkti g tuleb tõlgendada nii, et mõisted „toidulisand“ ja „meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“ on üksteist välistavad, ning et liikmesriigid peavad iga juhtumi puhul eraldi lähtuvalt toote omadustest ja kasutustingimustest kindlaks tegema, kas toode kuulub ühe või teise mõiste alla. Võttes arvesse kõnealust otsust ja asjaolu, et uuendtoitu seaneeruekstrakti on praegu lubatud kasutada määruse (EL) nr 609/2013 artiklis 2 määratletud meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ning direktiivi 2002/46/EÜ artiklis 2 määratletud toidulisandites sama suurtes maksimaalsetes kasutuskogustes ja samade annustamistingimuste juures, leiab komisjon, et liidu loetelus on asjakohane eristada nende kahe tootekategooria kasutustingimusi.

([7]) Komisjoni 12. mai 2023. aasta rakendusmäärus (EL) 2023/951, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 seoses uuendtoidu seaneerust saadud valguekstrakti spetsifikatsiooniga (ELT L 128, 15.5.2023, lk 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/951/oj).

([8]) Kohtuasi C-760/21 (2023/C 155/26), Kwizda Pharma: Euroopa Kohtu (teine koda) 2. märtsi 2023. aasta otsus (Verwaltungsgericht Wieni eelotsusetaotlus – Austria) – Kwizda Pharma GmbH *versus* Landeshauptmann von Wien (Eelotsusetaotlus – Toiduohutus – Toiduained – Määrus (EL) nr 609/2013 – Artikli 2 lõike 2 punkt g – Mõiste „meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit“ – Muud meditsiiniliselt kindlaks tehtud toitumisvajadused – Toitumisvajadused – Tavatoitumise muutmine – Toitaine – Kasutamine meditsiinilise järelevalve all – Toitained, mis seedekulglas ei imendu ega metaboliseeru – Eristamine ravimitest – Eristamine toidulisanditest) (ELT C 155, 2.5.2023, lk 22).

(10) Taotluses esitatud teave ning selle uuendtoidu lubamise aluseks olevad kättesaadavad teaduslikud tõendid ja varasemad spetsifikatsioonide muutmise load seoses uuendtoidu eri vormidega (gastroresistentsed graanulid, gastroresistentsed kapslid ja gastroresistentsed tabletid) annavad piisavalt alust arvata, et uuendtoidu seaneerust saadud valguekstrakti spetsifikatsioonide ja kasutamise tingimuste eespool kirjeldatud muudatused on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 12 sätestatud tingimustega ja need tuleks heaks kiita.

(11) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

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

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

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

*Artikkel 2*

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. juuli 2024

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

*LISA*

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

(1) Tabelis 1 („Lubatud uuendtoidud“) asendatakse seaneerust saadud valguekstrakti käsitlev kanne järgmisega:

| Lubatud uuendtoit | Uuendtoidu kasutamise tingimused | | Täiendavad märgistuse erinõuded | Muud nõuded |
|---|---|---|---|---|
| | *Määratud toidugrupp* | *Piirnorm* | | |
| „**Seaneerust saadud valguekstrakt** | Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ | 12,6 mg seaneerust saadud valguekstrakti ööpäevas ehk 0,9 mg diamiini oksüdaasi ööpäevas jagatuna kolme annusesse, millest igaühes maksimaalselt 0,3 mg diamiini oksüdaasi | | |
| | Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013 | Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud, kuid mitte rohkem kui 12,6 mg seaneerust saadud valguekstrakti ööpäevas ehk 0,9 mg diamiini oksüdaasi ööpäevas“ | | |

(2) Tabelis 2 („Spetsifikatsioonid“) asendatakse seaneerust saadud valguekstrakti käsitlev kanne järgmisega:

| Lubatud uuendtoit | Spetsifikatsioon | |
|---|---|---|
| | **Kirjeldus/määratlus** | **Kirjeldus/määratlus** |
| „**Seaneerust saadud valguekstrakt** | Valguekstrakt saadakse homogeenitud seaneerudest, kasutades koos soolade sadestamise ja suure kiirusega tsentrifuugimise etappe. Saadud sade sisaldab peamiselt valku, milles on 7 % ensüümi diamiini oksüdaas (ensüümide nomenklatuur E.C. 1.4.3.22), ning see resuspendeeritakse füsioloogilises puhversüsteemis. Seaneerust saadud valguekstrakti pulbrist valmistatakse asjakohased vormid ja annused, et toimeaine jõuaks aktiivse seedimise kohtadeni. | Valguekstrakt saadakse homogeenitud seaneerust järgmiste etappide abil: mitmekordne atsetoonpesu homogeenitud seaneeru rasvatustamiseks ja dehüdreerimiseks, sellele järgnevad nõrutamine, kuivatamine, jahvatamine ja sõelumine, mille tulemuseks on pulber, mis sisaldab peamiselt valku, milles on (keskmiselt) 7–9 % ensüümi diamiini oksüdaas (ensüümide nomenklatuur E.C. 1.4.3.22). Seaneerust saadud valguekstrakti pulbrist valmistatakse asjakohased vormid ja annused, et toimeaine jõuaks aktiivse seedimise kohtadeni. |

| | | |
|---|---|---|
| | **Põhitoode**<br>Spetsifikatsioon: diamiini oksüdaasi (DAO) looduslikult sisaldav seaneerust saadud valguekstrakt<br><br>Füüsikaline olek: vedelik<br><br>Värvus: pruunjas<br><br>Välimus: kergelt hägune lahus<br><br>pH väärtus: 6,4–6,8<br><br>Ensümaatiline aktiivsus: > 2 677 kHDU DAO/ml (määramine DAO REA-ga (DAO Radio Extraction Assay))<br><br>**Mikrobioloogilised kriteeriumid**<br><br>*Brachyspira* spp.: negatiivne (määramine reaalajas jälgitava PCR-ga)<br><br>*Listeria monocytogenes*: negatiivne (määramine reaalajas jälgitava PCR-ga)<br><br>*Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g<br><br>A-tüüpi gripiviirus: negatiivne (määramine pöördtranskriptsiooniga reaalajas jälgitava PCR-ga)<br><br>*Escherichia coli*: < 10 CFU/g<br><br>Aeroobsete mikroobide üldarv: $< 10^5$ CFU/g<br><br>Pärm- ja hallitusseente üldarv: $< 10^5$ CFU/g<br><br>*Salmonella*: 10 grammis ei leidu<br><br>Sapphapete suhtes resistentsed enterobakterid: $< 10^4$ CFU/g<br><br>**Lõpptoode**<br><br>Spetsifikatsioon: diamiini oksüdaasi (E.C. 1.4.3.22) looduslikult sisaldav seaneerust saadud valguekstrakt asjakohases vormis ja annuses, et jõuda aktiivse seedimise kohtadeni. | **Põhitoode**<br>Spetsifikatsioon: diamiini oksüdaasi (DAO) looduslikult sisaldav seaneerust saadud valguekstrakt<br><br>Füüsikaline olek: pulber<br><br>Värvus: kahvatupruun<br><br>Ensümaatiline aktiivsus: ≥ 0,10 mU/mg (ülikõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsdetektoriga)<br><br>Niiskusesisaldus: < 10 %<br><br>**Lahustijäägid**<br><br>Atsetoon: < 5 000 mg/kg<br><br>**Mikrobioloogilised kriteeriumid**<br><br>*Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g<br><br>*Escherichia coli*: < 10 CFU/g<br><br>Aeroobsete mikroobide üldarv: $< 10^4$ CFU/g<br><br>Pärm- ja hallitusseente üldarv: $< 10^3$ CFU/g<br><br>*Salmonella*: 10 grammis ei leidu<br><br>Sapphapete suhtes resistentsed enterobakterid: $< 10^2$ CFU/g<br><br>*Listeria monocytogenes*: 25 grammis ei leidu<br><br>**Lõpptoode**<br><br>Spetsifikatsioon: diamiini oksüdaasi (E.C. 1.4.3.22) looduslikult sisaldav seaneerust saadud valguekstrakt asjakohases vormis ja annuses, et jõuda aktiivse seedimise kohtadeni.<br><br>Füüsikaline olek: tahke |

| | | |
|---|---|---|
| | Füüsikaline olek: tahke<br><br>Värvus: kollakashall<br><br>Ensümaatiline aktiivsus: 110–220 kHDU DAO/g (määramine DAO REA-ga (DAO Radio Extraction Assay))<br><br>Stabiilsus hapetes: 15 min 0,1 M HCl, seejärel 60 min boorhappes, mille pH = 9,0: > 68 kHDU DAO/g (määramine DAO REA-ga (DAO Radio Extraction Assay))<br><br>Niiskusesisaldus: < 10 %<br><br>**Mikrobioloogilised kriteeriumid**<br><br>*Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g<br><br>*Escherichia coli*: < 10 CFU/g<br><br>Aeroobsete mikroobide üldarv: < $10^4$ CFU/g<br><br>Pärm- ja hallitusseente üldarv: < $10^3$ CFU/g<br><br>*Salmonella*: 10 grammis ei leidu<br><br>Sapphapete suhtes resistentsed enterobakterid: < $10^2$ CFU/g<br><br>PCR: polümeraasi ahelreaktsioon; HDU (histamiini lagundamise ühik) | Värvus: kahvatupruun<br><br>Ensümaatiline aktiivsus: 2,29–4,6 mU/mg (ülikõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsdetektoriga)<br><br>Stabiilsus hapetes: 15 min 0,1 M HCl, seejärel 60 min boorhappes, mille pH = 9,0: > 1,4 mU DAO / g (ülikõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos fluorestsentsdetektoriga)<br><br>Niiskusesisaldus: < 10 %<br><br>**Mikrobioloogilised kriteeriumid**<br><br>*Staphylococcus aureus*: < 100 CFU/g<br><br>*Escherichia coli*: < 10 CFU/g<br><br>Aeroobsete mikroobide üldarv: < $10^4$ CFU/g<br><br>Pärm- ja hallitusseente üldarv: < $10^3$ CFU/g<br><br>*Salmonella*: 10 grammis ei leidu<br><br>Sapphapete suhtes resistentsed enterobakterid: < $10^2$ CFU/g<br><br>*Listeria monocytogenes*: 25 grammis ei leidu<br><br>mU: milliühikuga (väljendatuna mU/mg) mõõdetakse, mitu nanomooli (nmol) histamiini DAO ühe minuti jooksul lagundab, selleks mõõtmiseks kasutatakse ülikõrgefektiivset vedelikkromatograafiat koos fluorestsentsdetektoriga (O. Comas-Basté *et al.*, Analytical and Bioanalytical Chemistry 411:7595-7602 (2019)). 1 mU vastab 48 000 HDU-le DAO REA meetodil (Radio Extraction Assay).“ |



ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2048/oj