2024/2102

31.7.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2102,

30. juuli 2024,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 uuendtoidu 2′-fukosüüllaktoosi kasutamise tingimuste ja *Escherichia coli* BL-21 tuletatud tüve abil saadud 2′-fukosüüllaktoosi spetsifikatsiooni 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 lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestatakse liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisas esitatud liidu loetellu on lubatud uuendtoiduna kantud nii keemiliselt sünteesitud kui ka mikrobioloogiliselt toodetud 2′-fukosüüllaktoos. Kõnealuse määruse lisa tabelis 1 esitatud kasutustingimused, piirnormid ja märgistamise erinõuded on ühised nii sünteetiliselt kui ka mikrobioloogiliselt toodetud 2′-fukosüüllaktoosi puhul. Samal ajal on kõnealuse määruse lisa tabelis 2 esitatud eraldi spetsifikatsioonid keemiliselt sünteesitud 2′-fukosüüllaktoosi („2′-fukosüüllaktoos (sünteetiline)“) ja mikrobioloogiliselt toodetud 2′-fukosüüllaktoosi („2′-fukosüüllaktoos (mikroorganismidest)“) kohta.

(4) Ettevõtja Chr. Hansen A/S (edaspidi „taotleja“) esitas 30. juunil 2021 komisjonile kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 1 taotluse muuta 2′-fukosüüllaktoosi kasutamise tingimusi. Taotleja taotles luba suurendada 2′-fukosüüllaktoosi lubatud piirnormi Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 609/2013 ([3]) artiklis 2 määratletud imiku piimasegude ja jätkupiimasegude puhul praegu nii imiku piimasegudes kui ka jätkupiimasegudes lubatud väärtuselt 1,2 g/l väärtuseni 3,0 g/l imiku piimasegude ja 3,64 g/l jätkupiimasegude puhul.

(5) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 konsulteeris komisjon 28. septembril 2022 Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) ja palus esitada teadusliku arvamuse 2′-fukosüüllaktoosi piirnormide suurendamise ettepaneku kohta imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes.

(6) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 26. septembril 2023 vastu teadusliku arvamuse „Safety of the extension of use of 2′-fucosyllactose (2′-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]).

([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 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).

([4]) EFSA Journal 2023;21(11):8334.

(7) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et 2′-fukosüüllaktoosi kasutamine imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes on kavandatud piirnormide (vastavalt 3,0 g/l ja 3,64 g/l) piires ohutu, ning seepärast on asjakohane muuta 2′-fukosüüllaktoosi kasutamise tingimusi.

(8) Taotluses esitatud teave ja toiduohutusameti teaduslik arvamus annab piisavalt alust arvata, et 2′-fukosüüllaktoosi kasutamise tingimuste muudatused vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikes 1 sätestatud tingimustele.

(9) 27. oktoobril 2023 esitas taotleja komisjonile ka teise, määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse muuta *Escherichia coli* BL-21 tuletatud tüve abil kääritamise teel saadud 2′-fukosüüllaktoosi spetsifikatsiooni. Taotleja taotles luba suurendada endotoksiinide jääkide lubatud piirnorme praegu lubatud väärtuselt ≤ 100 endotoksiiniühikut grammi kohta (EU/g) (ehk ≤ 0,1 EU/mg) pulbrilise uuendtoidu puhul või ≤ 100 EU/ml (ehk ≤ 0,1 EU/µl) vedela uuendtoidu puhul järgmiste väärtusteni: ≤ 10 EU/mg pulbrilise uuendtoidu puhul või ≤ 10 EL/µl vedela uuendtoidu puhul.

(10) Taotleja taotles luba suurendada *Escherichia coli* BL-21 tuletatud tüve abil kääritamise teel toodetud 2′-fukosüüllaktoosis sisalduvate endotoksiinide jääkide piirnorme, et viia need vastavusse juba loa saanud *Escherichia coli* K-12 tuletatud tüve abil toodetud 2′-fukosüüllaktoosi (mida on lubatud kasutada samadel kasutustingimustel) puhul kohaldatavate piirnormidega ning teiste lubatud rinnapiima oligosahhariididega identsete oligosahhariidide (mida on samuti lubatud kasutada endotoksiinide jääkide samade või sarnaste piirnormide piires imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes) puhul kohaldatavate piirnormidega.

(11) Komisjon leiab, et liidu uuendtoitude loetelu taotletud ajakohastamine, mille käigus suurendatakse endotoksiinide jääkide piirnorme *Escherichia coli* BL-21 tuletatud tüve abil toodetud 2′-fukosüüllaktoosi spetsifikatsioonis, ei mõjuta inimeste tervist ning et toiduohutusametil ei ole vaja teha määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 3 kohast ohutushindamist. Toiduohutusameti arvamustes, ([5]) ([6]) ([7]) mis käsitlevaid muid praegu lubatud rinnapiima oligosahhariididega identseid oligosahhariide, milles sisalduvate endotoksiinide jääkide piirnorm on ≤ 10 EU mg uuendtoidu kohta ning millel on samad või sarnased kasutustingimused nagu *Escherichia coli* BL-21 tuletatud tüve abil toodetud 2′-fukosüüllaktoosil, on leitud, et need endotoksiinide jääkide piirnormid on ohutud.

(12) Taotlustes esitatud teave ja toiduohutusameti olemasolevad arvamused annavad piisavalt alust arvata, et 2′-fukosüüllaktoosi kasutamise tingimuste muudatused, millega suurendatakse selle piirnorme imiku piimasegudes ja jätkupiimasegudes, ning *Escherichia coli* BL-21 tuletatud tüve abil kääritamise teel toodetud 2′-fukosüüllaktoosi spetsifikatsiooni muudatused, millega muudetakse endotoksiinide jääkide piirnorme, on määruse (EL) 2015/2283 artiklis 12 sätestatud tingimustega kooskõlas ja tuleks heaks kiita.

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

(14) 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*.

([5]) EFSA Journal 2019;17(6):5717.
([6]) EFSA Journal 2022;20(5):7329.
([7]) EFSA Journal 2023;21(6):8026.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. juuli 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelis 1 („Lubatud uuendtoidud“) asendatakse 2′-fukosüüllaktoosi käsitlev kanne järgmisega:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded
„2′-fukosüüllaktoos	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „2′-fukosüüllaktoos“. 2. 2′-fukosüüllaktoosi sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et 2′-fukosüüllaktoosi sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks kasutada, kui samal päeval tarbitakse muud toitu, kuhu on lisatud 2′-fukosüüllaktoosi. 3. 2′-fukosüüllaktoosi sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et väikelastele ettenähtud ja 2′-fukosüüllaktoosi sisaldavaid toidulisandeid ei tohi kasutada, kui samal päeval antakse lastele rinnapiima või muud toitu, kuhu on lisatud 2′-fukosüüllaktoosi.“	
	Maitsestamata pastöriseeritud ja steriliseeritud piimapõhised tooted, sealhulgas kõrgkuumutatud (UHT) tooted	1,2 g/l		
	Maitsestamata hapendatud piimapõhised tooted	1,2 g/l jookide puhul		
		19,2 g/kg muude toodete kui jookide puhul		
	Maitsestatud hapendatud piimapõhised tooted, sealhulgas kuumtöödeldud tooted	1,2 g/l jookide puhul		
		19,2 g/kg muude toodete kui jookide puhul		
	Piimatoodete analoogid, sealhulgas joogivalgendajad	1,2 g/l jookide puhul		
		12 g/kg muude toodete kui jookide puhul		
		400 g/kg joogivalgendaja puhul		
	Teraviljabatoonid	12 g/kg		
	Lauamagusained	200 g/kg		
	Imiku piimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	3,0 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud		
	Jätkupiimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	3,64 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud		
	Imikutele ja väikelastele ette nähtud teraviljapõhine töödeldud toit ja imikutoit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	12 g/kg muude toodete kui jookide puhul		
		1,2 g/l kasutusvalmis vedeltoidu puhul, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud		

	Piimapõhised joogid ja sarnased väikelastele ettenähtud tooted	1,2 g/l piimapõhistes jookides ja samalaadsetes toodetes kasutusvalmis lõpptoote puhul, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud		
	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ette nähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud		
	Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajad, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	4,8 g/l jookide puhul		
		40 g/kg batoonide puhul		
	Saia-leivatooted ja pastatooted, mille märgistusel on esitatud märked gluteeni puudumise või vähendatud sisalduse kohta vastavalt rakendusmääruse (EL) nr 828/2014 nõuetele	60 g/kg		
	Maitsestatud joogid	1,2 g/l		
	Kohv, tee (välja arvatud must tee), taime-, puuvilja- ja marjateed, sigur; tee, taime-, puuvilja- ja marjateed ning siguriekstraktid; tee-, taime-, puuvilja- ja marjaning teraviljavalmistised ekstraktide jaoks, samuti nende toodete segud ja lahustuvad segud	9,6 g/l (piirnorm on valmistoodete kohta)		
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, üldelanikkonnale, v.a imikutele	3,0 g/päevas üldelanikkonna puhul		
		1,2 g päevas väikelaste puhul		

2) Tabelis 2 („Spetsifikatsioonid“) asendatakse kanne 2′-fukosüüllaktoosi (mikroorganismidest) kohta järgmisega:

Spetsifikatsioon				Andmekaitse
	Määratlus Keemiline nimetus: α-L-fukopüranosüül-(1 → 2)-β-D-galaktopüranosüül-(1 → 4)-D-glükopüranoos Keemiline valem: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CASi nr: 41263-94–9 Molekulmass: 488,44 g/mol			*Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud 2′-fukosüüllaktoos, mis on kasutusloa saanud 16. mail 2023. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Advanced Protein Technologies Corporation, 7. Floor Gyeonggi-Biocenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Lõuna-Korea. Andmekaitseperioodi vältel võib *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud uuendtoitu 2′-fukosüüllaktoosi liidus turule viia üksnes äriühing Advanced Protein Technologies Corporation, 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 äriühingu Advanced Protein Technologies Corporation nõusolekul.
„2′-fukosüüllaktoos (mikroorganismidest)	**Allikas:** *Escherichia coli* geneetiliselt muundatud tüvi K-12	**Allikas:** *Escherichia coli* geneetiliselt muundatud tüvi BL-21	**Allikas**: *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 geneetiliselt muundatud tüvi	
	Kirjeldus 2′-fukosüüllaktoos on valge või valkjas pulber, mis on toodetud mikroobide abil. **Puhtus** 2′-fukosüüllaktoos: ≥ 83 % D-laktoos: ≤ 10,0 % L-fukoos: ≤ 2,0 % Difukosüül-D-laktoos: ≤ 5,0 % 2′-fukosüül-D-laktuloos: ≤ 1,5 % Sahhariidide (2′-fukosüüllaktoosi, D-laktoosi, L-fukoosi, difukosüül-D-laktoosi ja 2′-fukosüül-D-laktuloosi) summaarne sisaldus: ≥ 90 % pH (5 % lahus temperatuuril 20 °C): 3,0–7,5 Vesi: ≤ 9,0 % Sulfaattuhk: ≤ 2,0 % Äädikhape: ≤ 1,0 % Valgujäägid: ≤ 0,01 % **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Aeroobsete mesofiilsete bakterite üldarv: ≤ 3 000 CFU/g Pärmseened: ≤ 100 CFU/g Hallitusseened: ≤ 100 CFU/g Endotoksiinid: ≤ 10 EU/mg CFU: kolooniat moodustav ühik; EU: endotoksiiniühik	**Kirjeldus** 2′-fukosüüllaktoos on valge või valkjas pulber ning selle vedel kontsentraat (45 % ± 5 % massiühikutes mahuühiku kohta) vesilahusena on värvitu kuni helekollane selge lahus. 2′-fukosüüllaktoosi toodetakse mikroobide abil. **Puhtus** 2′-fukosüüllaktoos: ≥ 90 % Laktoos: ≤ 5,0 % Fukoos: ≤ 3,0 % 3′-fukosüüllaktoos: ≤ 5,0 % Fukosüülgalaktoos: ≤ 3,0 % Difukosüüllaktoos: ≤ 5,0 % Glükoos: ≤ 3,0 % Galaktoos: ≤ 3,0 % Vesi: ≤ 9,0 % (pulbri puhul) Sulfaattuhk: ≤ 0,5 % (pulbri ja vedeliku puhul) Valgujäägid: ≤ 0,01 % (pulbri ja vedeliku puhul) **Raskmetallid** Plii: ≤ 0,02 mg/kg (pulbri ja vedeliku puhul) Arseen: ≤ 0,2 mg/kg (pulbri ja vedeliku puhul) Kaadmium: ≤ 0,1 mg/kg (pulbri ja vedeliku puhul) Elavhõbe: ≤ 0,5 mg/kg (pulbri ja vedeliku puhul)	**Kirjeldus** 2′-fukosüüllaktoos on valge või valkjas pulber, mis on toodetud mikroobide abil. **Puhtus** 2′-fukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≥ 94,0 % D-laktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 % L-fukoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 % 3-fukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 % Difukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 2,0 % D-glükoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 % D-galaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 % Vesi: ≤ 9,0 % Tuhk: ≤ 0,5 % Valgujäägid: ≤ 0,005 % **Saasteained** Arseen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksiin M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanool: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Bakterite üldarv: ≤ 500 CFU/g Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g	

		Mikrobioloogilised kriteeriumid Bakterite üldarv: ≤ 10^4 CFU/g (pulbri puhul), ≤ 5 000 CFU/g (vedeliku puhul) Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g (pulbri puhul); ≤ 50 CFU/g (vedeliku puhul) Enterobakterid/kolibakterid: 11 grammis ei leidu (pulbri ja vedeliku puhul) *Salmonella*: negatiivne / 100 g (pulbri puhul), negatiivne / 200 ml (vedeliku puhul) *Cronobacter*: negatiivne / 100 g (pulbri puhul), negatiivne / 200 ml (vedeliku puhul) Endotoksiinid: ≤ 10 EU/g (pulbri puhul), ≤ 10 EU/µl (vedeliku puhul) Aflatoksiin M1: ≤ 0,025 µg/kg (pulbri ja vedeliku puhul) CFU: kolooniat moodustav ühik; EU: endotoksiiniühik	Enterobakterid: 10 g ei leidu *Salmonella*: 25 g ei leidu *Cronobacter* spp.: 10 g ei leidu Endotoksiinid: ≤ 100 EU/mg CFU: kolooniat moodustav ühik; EU: endotoksiiniühik	Andmekaitse aegumise kuupäev: 16. mai 2028.“