РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/50 НА КОМИСИЯТА

от 22 януари 2021 година

за разрешаване на разширяването на употребата и промяна в спецификациите на новата храна „смес от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза“ и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) Съгласно член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1979 на Комисията ([3]) беше разрешено в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 пускането на пазара на смес от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза като нова храна (с източник от микроорганизми) („2'-FL/DFL“). Поради това 2'-FL/DFL беше включена в списъка на Съюза на новите храни.

(4) На 17 март 2020 г. дружеството Glycom A/S („заявителят“) подаде заявление до Комисията за разширяване на употребата и промяна в спецификациите на 2'-FL/DFL в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявителят поиска да бъде разширена употребата на 2'-FL/DFL в напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца, при нива от 1,2 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя, за разрешените употреби. Освен това заявителят поиска да се предостави по-общо описание на производствения процес на новата храна, по-специално да се премахне изразът „сушене с пулверизиране“ от описанието на крайния етап на сушене в производствения процес, тъй като се използват и други техники, като например сушене чрез замразяване; да се премахне терминът „аморфен“ от описанието на новата храна в окончателната ѝ форма, тъй като новата храна представлява прах или агломерати в зависимост от използвания метод на сушене; и да бъде включена 3-фукозиллактоза — един от второстепенните компоненти на новата храна — в сумата на олигозахаридите, съставляващи новата храна, а не в сумата на останалите второстепенни въглехидрати, в които понастоящем е включена.

(5) Поисканите промени в условията на употреба по отношение на разширяването на употребата на новата храна в напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца, както и в спецификациите относно метода на сушене и външния вид на новата храна бяха част от първоначалното заявление за разрешаване на 2'-FL/DFL като нова храна в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283, което получи положителна оценка от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) в неговото научно становище „Безопасност на сместа от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“ ([4]). Поради това Комисията счита, че не е необходимо друго становище на Органа.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. а изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/1979 на Комисията от 26 ноември 2019 г. за разрешаване на пускането на пазара на смес от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 308, 29.11.2019 г., стр. 62).

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)2019;17(6):5717.

(6) Искането за включване на 3-фукозиллактоза в сумата на олигозахаридите, съставляващи новата храна, а не в сумата на останалите второстепенни въглехидрати, в която понастоящем е включена, не фигурираше в първоначалното заявление, което получи положителна оценка от Органа. В заявлението се посочва потенциалът на DFL да бъде хидролизирана за производството на 3-фукозиллактоза, която е открита на ниски нива. Комисията счита, че поисканата промяна в начина, по който 3-фукозиллактозата е включена в спецификациите на 2'-FL/DFL, и с оглед на факта, че тя присъства в новата храна в малки количества, под нивата, естествено присъстващи в кърмата, не може да промени въздействието на тази разрешена нова храна върху човешкото здраве. Поради това Комисията счита, че не е необходимо друго становище на Органа.

(7) Затова е целесъобразно да бъде изменен списъкът на Съюза по отношение на условията на употреба и спецификациите на 2'-FL/DFL, за да се разреши употребата ѝ в напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца, при нива от 1,2 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя, за разрешените употреби, да се предостави общо описание на производствения процес на новата храна и да се премахне изразът „сушене с пулверизиране“ от описанието на крайния етап на сушене в производствения процес, да се премахне терминът „аморфен“ от описанието на новата храна и да се включи 3-фукозиллактоза в сумата на основните олигозахариди, съставляващи новата храна.

(8) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Вписването в предвидения в член 6 от Регламент (ЕС) 2015/2283 списък на Съюза на разрешените нови храни, отнасящо се до сместа от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза като нова храна (с източник от микроорганизми) („2'-FL/DFL“), се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

2. Посоченото в параграф 1 вписване в списъка на Съюза включва условията на употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 22 януари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) В таблица 1 („Разрешени нови храни“) се добавят условията, при които може да се употребява новата храна „смес от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза („2'-FL/DFL“) (с източник от микроорганизми)“:

Условия, при които новата храна може да се употребява	
„Посочена категория храни	*Максимални нива*
Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	1,2 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя“

(2) В таблица 2 („Спецификации“) вписването за „смес от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза („2'-FL/DFL“) (с източник от микроорганизми) се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Спецификация
„Смес от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза („2'-FL/DFL“) (с източник от микроорганизми)	**Описание/определение:** Сместа от 2'-фукозиллактоза/дифукозиллактоза е пречистен, бял до белезникав прах или съответните получени агломерати, произведен чрез микробен процес. **Източник**: генетично модифициран щам на *Escherichia coli*, щам K-12 DH1 **Характеристики/състав:** Външен вид: бял до белезникав прах или агломерати Сума от 2'-фукозиллактоза, дифукозиллактоза, D-лактоза, L-фукоза и 3-фукозиллактоза (% сухо вещество): ≥ 92,0 % (w/w) Сума от 2'-фукозиллактоза, дифукозиллактоза (% сухо вещество): ≥ 85,0 % (w/w) 2'-фукозиллактоза (% сухо вещество): ≥ 75,0 % (w/w) Дифукозиллактоза (% сухо вещество): ≥ 5,0 % (w/w) D-лактоза: ≥ 10,0 % (w/w) L-фукоза: ≥ 1,0 % (w/w) 2'-фукозил-D-лактулоза: ≤ 2,0 (w/w) Сума от други въглехидрати (*): ≥ 6,0 % (w/w) Влажност: ≥ 6,0 % (w/w) Сулфатна пепел: ≥ 0,8 % (w/w) pH (при 20 °C, 5 % разтвор): 4,0—6,0 Остатъчни белтъци: ≥ 0,01 % (w/w) **Микробиологични критерии:** Общ брой колонии от аеробни мезофилни бактерии: ≤ 1000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: отрицателен резултат/25 g Дрожди: ≤ 100 CFU/g Плесени: ≤ 100 CFU/g Остатъчни ендотоксини: ≤ 10 EU/mg CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици.

(*) 2'-фукозилгалактоза, глюкоза, галактоза, манитол, сорбитол, галактитол, трихексоза, алолактоза и други структурно свързани въглехидрати.“