PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/50,

ze dne 22. ledna 2021,

kterým se povoluje rozšíření použití a změna specifikací nové potraviny „směs 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy“ a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/1979 ([3]) bylo v souladu s nařízením (EU) 2015/2283 povoleno uvádět na trh směs 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy (dále jen „2′-FL/DFL“) z mikrobiálního zdroje jako novou potravinu. Proto byla 2′-FL/DFL zařazena na seznam Unie pro nové potraviny.

(4) Dne 17. března 2020 podala společnost Glycom A/S (dále jen „žadatel“) Komisi žádost o rozšíření použití a o změnu specifikací 2′-FL/DFL v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel žádal o rozšíření použití 2′-FL/DFL v mléčných nápojích a podobných výrobcích určených pro malé děti v množství 1,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce při povolených použitích. Žadatel dále žádal o obecnější popis výrobního procesu nové potraviny, konkrétně o odstranění výrazu „sprejové sušení“ z popisu konečné fáze sušení v rámci výrobního procesu, neboť se používají i jiné techniky, například mrazové sušení, o odstranění výrazu „amorfní“ z popisu nové potraviny v její konečné podobě, neboť nová potravina může mít podobu prášku nebo aglomerátů v závislosti na použité metodě sušení, a o zahrnutí 3-fukosyllaktosy, jedné z méně významných složek nové potraviny do sumy oligosacharidů tvořících novou potravinu, a nikoli do sumy jiných sacharidů menšího významu, kam je zařazena v současné době.

(5) Požadované změny podmínek použití, pokud jde o rozšíření použití nové potraviny v mléčných nápojích a podobných výrobcích určených pro malé děti, a specifikací týkajících se metody sušení a vzhledu nové potraviny byly součástí původní žádosti o povolení 2′-FL/DFL jako nové potraviny v souladu s nařízením (EU) 2015/2283, kterou Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) příznivě posoudil ve svém vědeckém stanovisku „Safety of 2′-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]). Komise se proto domnívá, že další stanovisko úřadu není nutné.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1979 ze dne 26. listopadu 2019, kterým se povoluje uvedení směsi 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 308, 29.11.2019, s. 62).

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

(6) Žádost o zařazení 3-fukosyllaktosy do sumy oligosacharidů tvořících novou potravinu, a nikoli do sumy jiných sacharidů menšího významu, kde je v současné době uvedena, nebyla zahrnuta do původní žádosti, kterou úřad příznivě posoudil. Uvedená žádost se týkala potenciálu DFL hydrolyzovat za účelem získání 3-fukosyllaktosy, která byla v malém množství zjištěna. Komise se domnívá, že požadovaná změna způsobu zahrnutí 3-fukosyllaktosy do specifikací 2′-FL/DFL vzhledem ke skutečnosti, že se v nové potravině vyskytuje v malém množství a pod úrovněmi přirozeně se vyskytujícími v lidském mléce, pravděpodobně nezmění účinky této povolené nové potraviny na lidské zdraví. Komise se proto domnívá, že další stanovisko úřadu není nutné.

(7) Je proto vhodné změnit seznam Unie týkající se podmínek použití a specifikací 2′-FL/DFL tak, aby bylo povoleno její použití v mléčných nápojích a podobných výrobcích určených pro malé děti v množství 1,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce, při povoleném použití, aby byl poskytnut obecný popis výrobního postupu pro novou potravinu a z popisu konečné fáze výrobního procesu byl odstraněn výraz „sprejové sušení“, aby byl z popisu nové potraviny odstraněn výraz „amorfní“ a aby byla 3′-fukosyllaktosa začleněna do sumy hlavních oligosacharidů tvořících novou potravinu.

(8) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny, jak je stanoven v článku 6 nařízení (EU) 2015/2283, týkající se směsi 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy (2′-FL/DFL) z mikrobiálního zdroje se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

2. Zápis na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. ledna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) se doplňují podmínky, za nichž smí být používána nová potravina „směs 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy („2′-FL/DFL“) (mikrobiální zdroj)“:[*Úřad pro publikace, prosím vložte CS znění v příslušných sloupcích*]:

„Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána	
Specifikovaná kategorie potravin	*Maximální množství*
Mléčné nápoje a podobné výrobky určené malým dětem	1,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce“

2) v tabulce 2 (Specifikace) se položka pro směs 2′- fukosyllaktosy/difukosyllaktosy („2′-FL/DFL“) (mikrobiální zdroj) nahrazuje tímto:

„Povolená nová potravina	Specifikace
směs 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy („2′-FL/DFL“) (mikrobiální zdroj)	**Popis/definice:** Směs 2′-fukosyllaktosy/difukosyllaktosy je pročištěný bílý až bělavý prášek nebo jeho aglomeráty, které se vyrábějí mikrobiálním procesem. **Zdroj**: Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* K-12 DH1 **Vlastnosti/složení:** Vzhled: Bílý až bělavý prášek nebo aglomeráty Suma 2′-fukosyllaktosy, difukosyllaktosy, D-laktosy, L-fukosy a 3-fukosyllaktosy (% sušiny): ≥ 92,0 % (hmotnostních) Suma 2′-fukosyllaktosy a difukosyllaktosy (% sušiny): ≥ 85,0 % (hmotnostních) 2′fukosyllaktosa (% sušiny): ≥ 75,0 % (hmotnostních) Difukosyllaktosa (% sušiny): ≥ 5,0 % (hmotnostních) D-laktosa: ≤ 10,0 % (hmotnostních) L-fukosa: ≤ 1,0 % (hmotnostních) 2′-fukosyl-D-laktulosa: ≤ 2,0 (hmotnostních) Suma jiných sacharidů (*): ≤ 6,0 % (hmotnostních) Vlhkost: ≤ 6,0 % (hmotnostních) Sulfátový popel: ≤ 0,8 % (hmotnostních) pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0–6,0 Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (hmotnostních) **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 1000 KTJ/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 KTJ/g *Salmonella* sp.: Negativní/25 g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plíseň: ≤ 100 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg“ KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky

(*) 2′-fukosyl-galaktosa, glukóza, galaktosa, mannitol, sorbitol, galaktitol, trihexosa, allo-laktosa a jiné strukturně příbuzné sacharidy.