KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/50

2021 m. sausio 22 d.

kuriuo leidžiama išplėsti naujo maisto produkto 2′-fukozillaktozės ir difukozillaktozės mišinio naudojimo paskirtį ir pakeisti jo specifikacijas ir kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatytas Sąjungoje leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/1979 ([3]) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 leidžiama pateikti rinkai mikrobinį šaltinį 2′-fukozillaktozės ir difukozillaktozės mišinį (toliau – 2′-FL/DFL) kaip naują maisto produktą. Todėl 2′-FL/DFL buvo įtrauktas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą;

(4) 2020 m. kovo 17 d. bendrovė „Glycom A/S“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką išplėsti 2′-FL/DFL naudojimo paskirtį ir pakeisti jo specifikacijas. Pareiškėjas paprašė išplėsti 2′-FL/DFL naudojimo paskirtį mažiems vaikams skirtuose pieno gėrimuose ir panašiuose produktuose, kur mišinio koncentracija yra 1,2 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas leidžiamomis paskirtimis. Be to, pareiškėjas paprašė pateikti bendresnį naujo maisto produkto gamybos proceso aprašymą, visų pirma pašalinti „purškiamąjį džiovinimą“ iš gamybos proceso galutinio džiovinimo etapo aprašymo, nes naudojami ir kiti metodai, pvz., sublimacinis džiovinimas; pašalinti terminą „amorfinis“ iš galutinio naujo maisto produkto aprašymo, nes naujas maisto produktas yra milteliai arba aglomeratai, priklausomai nuo naudojamo džiovinimo metodo; įtraukti 3-fukozillaktozę, vieną iš smulkių naujo maisto produkto sudedamųjų dalių į oligosacharidų, sudarančių naują maisto produktą, sumą, o ne į kitų smulkių angliavandenių sumą, į kurią ji yra įtraukta šiuo metu;

(5) prašomi naudojimo sąlygų pakeitimai dėl leidimo išplėsti naujo maisto produkto naudojimo paskirtį mažiems vaikams skirtuose pieno gėrimuose ir panašiuose produktuose ir specifikacijų pakeitimai dėl džiovinimo metodo ir naujo maisto produkto išvaizdos yra pirminės paraiškos leisti naudoti 2′-FL/DFL kaip naują maisto produktą pagal Reglamentą (ES) 2015/2283, kurią Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) savo mokslinėje nuomonėje „2′-fukozillaktozės ir difukozillaktozės mišinio kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 sauga“ ([4]) įvertino palankiai, dalis. Todėl Komisija mano, kad kita Tarnybos nuomonė nėra būtina;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2019 m. lapkričio 26 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/1979, kuriuo leidžiama pateikti rinkai 2′-fukozillaktozės/difukozillaktozės mišinį kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 308, 2019 11 29, p. 62).

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

(6) prašymo įtraukti 3-fukozillaktozę į oligosacharidų, sudarančių naują maisto produktą, sumą, o ne į kitų smulkių angliavandenių sumą, į kurią ji yra įtraukta šiuo metu, pirminėje paraiškoje, kurią Tarnyba įvertino palankiai, nebuvo. Toje paraiškoje buvo nurodyta galimybė hidrolizuoti DFL gaminant 3-fukozillaktozę, kurios nustatytas kiekis nebuvo didelis. Komisija mano, kad prašomas pakeitimas įtraukti 3-fukozillaktozę į 2′-FL/DFL specifikacijas, atsižvelgiant į tai, kad jos kiekis naujame maisto produkte yra nedidelis ir mažesnis už natūraliai žmonių piene esantį kiekį, negali pakeisti šio leidžiamo naujo maisto produkto poveikio žmonių sveikatai. Todėl Komisija mano, kad kita Tarnybos nuomonė nėra būtina;

(7) todėl tikslinga iš dalies pakeisti Sąjungos naudojimo sąlygų ir specifikacijų sąrašą dėl 2′-FL/DFL ir leisti jį naudoti mažiems vaikams skirtuose pieno gėrimuose ir panašiuose produktuose, kur mišinio koncentracija yra 1,2 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas leidžiamomis paskirtimis, pateikti bendrą naujo maisto produkto gamybos proceso aprašymą, pašalinti „purškiamąjį džiovinimą“ iš gamybos proceso galutinio džiovinimo etapo aprašymo, pašalinti terminą „amorfinis“ iš naujo maisto produkto aprašymo ir įtraukti 3-fukozillaktozę į oligosacharidų, sudarančių naują maisto produktą, sumą;

(8) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(9) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Mikrobiniam šaltiniui 2′-fukozillaktozės ir difukozillaktozės mišiniui (2′-FL/DFL) skirtas įrašas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąraše, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 6 straipsnyje, iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. sausio 22 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai), prie naujo maisto produkto „2′-fukozillaktozės/difukozillaktozės mišinys (2′-FL/DFL) (mikrobinis šaltinis)“ naudojimo sąlygų, yra įterpiama:

Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos	
„Nurodyta maisto produktų kategorija	*Didžiausias leidžiamas kiekis*
Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai ir panašūs produktai	1,2 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas.“

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) 2′-fukozillaktozės/difukozillaktozės mišiniui (2′-FL/DFL) (mikrobiniam šaltiniui) skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Specifikacijos
„**2′-fukozillaktozės/difukozillaktozės mišinys (2′-FL/DFL) (mikrobinis šaltinis)**	**Aprašymas/apibrėžtis:** 2′-fukozillaktozės/difukozillaktozės mišinys yra balti arba beveik balti išgryninti milteliai arba aglomeratai, pagaminti mikrobiologiniu gamybos būdu. **Šaltinis**: genetiškai modifikuota *Escherichia coli* padermė K-12 DH1 **Charakteristikos/sudėtis** Išvaizda: balti arba beveik balti milteliai arba aglomeratai 2′-fukozillaktozės, difukozillaktozės, laktozės, fukozės ir 3′-fukozillaktozės suma (% sausosios medžiagos): ≥ 92,0 % (w/w) 2′-fukozillaktozės ir difukozillaktozės suma (% sausosios medžiagos): ≥ 85,0 % (w/w) 2′-fukozillaktozė (% sausosios medžiagos): ≥ 75,0 % (w/w) difukozillaktozė (% sausosios medžiagos): ≥ 5,0 % (w/w) D-laktozė: ≤ 10,0 % (w/w) L-fukozė: ≤ 1,0 % (w/w) 2′-fukozil-D-laktulozė: ≤ 2,0 (w/w) Kitų angliavandenių suma (*): ≤ 6,0 % (w/w) Drėgnis: ≤ 6,0 % (w/w) Sulfatiniai pelenai: ≤ 0,8 % (w/w) pH vertė (5 % tirpalas esant 20 °C): 4,0–6,0 Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % (w/w) **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius: ≤ 1000 KSV/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 KSV/g *Salmonella* sp.: nėra/25 g Mielės: ≤ 100 KSV/g Pelėsiai: ≤ 100 KSV/g Endotoksinų liekanos: ≤ 10 EV/mg KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai

(*) 2′-fukozil-galaktozė, gliukozė, galaktozė, manitolis, sorbitolis, galaktitolis, triheksozė, alolaktozė ir kiti struktūriškai susiję angliavandeniai.“