REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/50 AL COMISIEI

din 22 ianuarie 2021

de autorizare a unei prelungiri a utilizării și a unei modificări a specificațiilor alimentului nou „amestecul 2′-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză” și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]), care stabilește o listă a Uniunii cu alimente noi autorizate.

(3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1979 al Comisiei ([3]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283, introducerea pe piață a sursei microbiene amestecul 2′-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză („2′-FL/DFL”) ca aliment nou. Prin urmare, 2′-FL/DFL a fost inclus în lista de alimente noi a Uniunii.

(4) La data de 17 martie 2020, societatea Glycom A/S (denumită în continuare „solicitantul”) a înaintat Comisiei o cerere de prelungire a utilizării și de modificare a specificațiilor 2′-FL/DFL în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitantul a cerut prelungirea utilizării 2′-FL/DFL în băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică, la un nivel de 1,2 g/L, în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului, în cazul utilizărilor autorizate. În plus, solicitantul a cerut furnizarea unei descrieri mai generale a procesului de producție a alimentului nou, în special eliminarea „uscării prin pulverizare” din descrierea etapei finale de uscare a procesului de producție, deoarece se utilizează și alte tehnici, cum ar fi liofilizarea; eliminarea termenului „amorfă” din descrierea alimentului nou în forma sa finală, deoarece alimentul nou este sub formă de pudră sau aglomerate, în funcție de metoda de uscare utilizată; și includerea 3′-fucozil-lactozei, care este unul dintre componentele minore ale alimentului nou, în suma oligozaharidelor din care este alcătuit alimentul nou și nu în suma celorlalți carbohidrați minori, unde este inclusă în prezent.

(5) Modificările solicitate ale condițiilor de utilizare privind prelungirea utilizării alimentului nou în băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică și ale specificațiilor privind metoda de uscare și aspectul alimentului nou făceau parte din cererea inițială de autorizare a 2′-FL/DFL ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283, care a fost evaluată în mod favorabil de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) în avizul său științific intitulat „Aviz științific privind siguranța amestecului 2′-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ([4]). Prin urmare, Comisia consideră că nu este necesar un alt aviz al autorității.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/1979 al Comisiei din 26 noiembrie 2019 de autorizare a introducerii pe piață a amestecului 2′-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 308, 29.11.2019, p. 62).

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

(6) Cererea de includere a 3′-fucozil-lactozei în suma oligozaharidelor din care este alcătuit alimentul nou, și nu în suma celorlalți carbohidrați minori, unde este inclusă în prezent, nu a fost inclusă în cererea inițială care a fost evaluată în mod favorabil de către autoritate. Cererea respectivă a făcut referire la posibilitatea ca DFL să fie hidrolizată pentru a se produce 3′-fucozil-lactoză, care a fost detectată la niveluri scăzute. Comisia consideră că modificarea solicitată a modului în care 3′-fucozil-lactoza este inclusă în specificațiile 2′-FL/DFL nu este de natură să modifice efectele acestui aliment nou autorizat asupra sănătății umane, având în vedere faptul că aceasta este prezentă în alimentul nou la niveluri scăzute și sub nivelurile la care se găsește în mod natural în laptele uman. Prin urmare, Comisia consideră că nu este necesar un alt aviz al autorității.

(7) Prin urmare, este oportun să se modifice lista Uniunii în ceea ce privește condițiile de utilizare și specificațiile 2′-FL/DFL, pentru a se autoriza utilizarea sa în băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică, la un nivel de 1,2 g/L, în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului, în cazul utilizărilor autorizate, să se furnizeze o descriere generală a procesului de producție a alimentului nou și să se elimine „uscarea prin pulverizare” din descrierea etapei finale de uscare a procesului de producție, să se elimine termenul „amorfă” din descrierea alimentului nou și să se includă 3′-fucozil-lactoza în suma oligozaharidelor principale din care este alcătuit alimentul nou.

(8) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Rubrica referitoare la sursa microbiană „amestec 2′-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză («2′-FL/DFL»)” din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 6 din Regulamentul (UE) 2015/2283, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

(2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 ianuarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se adaugă următoarele condiții în care poate fi utilizat alimentul nou „amestec 2′-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză («2′-FL/DFL»)" (sursă microbiană):

Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou	
„Categorie specifică de alimente	*Niveluri maxime*
Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	1,2 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului"

2. În tabelul 2 (Specificații), rubrica referitoare la amestecul 2′-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză („2′-FL/DFL") (sursă microbiană) se înlocuiește cu următorul text:

Alimente noi autorizate	Specificații
„**Amestec 2′-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză («2′-FL/DFL») (sursă microbiană)**	**Descriere/Definiție:** Amestecul 2′-fucozil-lactoză/difucozil-lactoză reprezintă o pudră purificată, de culoare albă spre albicioasă sau aglomerate din aceasta, produse printr-un proces microbian. **Sursă**: Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K-12 DH1 **Caracteristici/Compoziție:** Aspect: Pudră sau aglomerate de culoare albă spre albicioasă Sumă de 2′-fucozil-lactoză, difucozil-lactoză, lactoză, fucoză și 3′-fucozil-lactoză (% substanță uscată): ≥ 92,0 % (g/g) Sumă de 2′-fucozil-lactoză și difucozil-lactoză (% substanță uscată): ≥ 85,0 % (g/g) 2′-fucozil-lactoză (% substanță uscată) ≥ 75,0 % (g/g) Difucozil-lactoză (% substanță uscată): ≥ 5,0 % (g/g) D-lactoză: ≤ 10,0 % (g/g) L-fucoză: ≤ 1,0 % (g/g) 2′-fucozil-D-lactuloză: ≤ 2,0 (g/g) Sumă de alți carbohidrați (*): ≤ 6,0 % (g/g) Umiditate: ≤ 6,0 % (g/g) Cenușă, sulfatată: ≤ 0,8 % (g/g) pH (20 °C, soluție 5 %): 4,0-6,0 Proteină reziduală: ≤ 0,01 % (g/g) **Criterii microbiologice:** Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 1000 UFC/g Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g *Salmonella* sp.: Negativ/25 g Drojdii: ≤ 100 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine

(*) 2′-fucozil-galactoză, glucoză, galactoză, manitol, sorbitol, galactitol, trihexoză, allo-lactoză și alți carbohidrați înruditi structural."