VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/50

z 22. januára 2021,

ktorým sa povoľuje rozšírenie používania a zmena špecifikácií novej potraviny „zmes 2′-fukozyllaktózy/difukozyllaktózy“ a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa prijalo vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/1979 ([3]) sa v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283 povolilo umiestnenie mikrobiálneho zdroja „zmes 2′-fukozyllaktózy/difukozyllaktózy“ („zmes 2′-FL/DFL“) na trh ako novej potraviny. Zmes 2′-FL/DFL bola preto zaradená do únijného zoznamu nových potravín.

(4) Spoločnosť Glycom A/S (ďalej len „žiadateľ“) predložila 17. marca 2020 Komisii žiadosť o rozšírenie používania a zmenu špecifikácií zmesi 2′-FL/DFL v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ požiadal o rozšírenie používania zmesi 2′-FL/DFL v mliečnych nápojoch a podobných výrobkoch určených pre malé deti na úrovni 1,2 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu pri povolených použitiach. Žiadateľ okrem toho požiadal o uvedenie všeobecnejšieho opisu výrobného procesu v súvislosti s novou potravinou, najmä o odstránenie znenia „sušenie rozprašovaním“ z opisu konečnej fázy sušenia vo výrobnom procese, keďže sa používajú aj iné techniky, napríklad lyofilizácia; o odstránenie pojmu „amorfný“ z opisu novej potraviny v jej konečnej forme, keďže nová potravina je prášok alebo aglomeráty v závislosti od použitej metódy sušenia; a o zahrnutie 3-fukozyllaktózy, jednej z menej významných zložiek novej potraviny, do súčtu oligosacharidov, ktoré tvoria novú potravinu, a nie do súčtu iných minoritných uhľohydrátov, v ktorých je v súčasnosti uvedená.

(5) Požadované zmeny podmienok používania, pokiaľ ide o rozšírenie používania novej potraviny v mliečnych nápojoch a podobných výrobkoch určených pre malé deti, a špecifikácie týkajúce sa metódy sušenia a vzhľadu novej potraviny boli súčasťou pôvodnej žiadosti o povolenie zmesi 2′-FL/DFL ako novej potraviny v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283, ktorú Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) priaznivo posúdil vo svojom vedeckom stanovisku „Bezpečnosť zmesi 2′-fukozyllaktózy/difukozyllaktózy ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“ ([4]). Komisia sa preto domnieva, že ďalšie stanovisko úradu nie je potrebné.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1979 z 26. novembra 2019,ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie zmesi 2′-fukozyllaktózy/difukozyllaktózy na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 308, 29.11.2019, s. 62).

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

(6) Požiadavka zaradiť 3-fukozyllaktózu do súčtu oligosacharidov, ktoré tvoria novú potravinu, a nie do súčtu iných minoritných uhľohydrátov, v ktorých je v súčasnosti uvedená, nebola zahrnutá do pôvodnej žiadosti, ktorú úrad priaznivo posúdil. Uvedená žiadosť sa odvolávala na potenciál hydrolyzácie DFL na výrobu 3-fukozyllaktózy, ktorá bola zistená pri nízkych hladinách. Komisia sa domnieva, že v prípade požadovanej zmeny spôsobu, akým je 3-fukozyllaktóza zahrnutá do špecifikácií zmesi 2′-FL/DFL vzhľadom na skutočnosť, že sa vyskytuje v novej potravine v nízkych množstvách a pod úrovňami prirodzene sa vyskytujúcimi v ľudskom mlieku, sa neočakáva, že zmení účinky tejto povolenej novej potraviny na ľudské zdravie. Komisia sa preto domnieva, že ďalšie stanovisko úradu nie je potrebné.

(7) Preto je vhodné zmeniť únijný zoznam týkajúci sa podmienok používania a špecifikácií zmesi 2′-FL/DFL s cieľom povoliť jej používanie v nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch určených pre malé deti v množstve 1,2 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu, v povolených použitiach, s cieľom stanoviť všeobecný opis výrobného procesu pre novú potravinu a odstrániť „sušenie rozprašovaním“ z opisu konečnej fázy sušenia vo výrobnom procese, odstrániť pojem „amorfný“ z opisu novej potraviny a zaradiť 3-fukozyllaktózu do súčtu oligosacharidov, ktoré tvoria novú potravinu.

(8) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Zápis v únijnom zozname povolených nových potravín podľa článku 6 nariadenia (EÚ) 2015/2283, ktorý sa týka mikrobiálneho zdroja „zmes 2′-fukozyllaktózy/difukozyllaktózy („zmes 2′-FL/DFL“)“, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

2. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. januára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa dopĺňajú podmienky, za ktorých sa môže použiť nová potravina „zmes 2′-fukozyllaktózy/difukozyllaktózy („zmes 2′-FL/DFL“)(mikrobiálny zdroj)“:

Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať	
„Konkrétna kategória potravín	*Najvyššie prípustné množstvá*
Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	1,2 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu“

2. v tabuľke 2 (Špecifikácie) sa zápis týkajúci sa zmesi 2′-fukozyllaktózy/difukozyllaktózy („zmes 2′-FL/DFL“) (mikrobiálny zdroj) nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**zmes 2′-fukozyllaktózy/difukozyllaktózy (ďalej aj „zmes 2′-FL/DFL“) (mikrobiálny zdroj)**	**Opis/definícia:** Zmes 2′-fukozyllaktózy/difukozyllaktózy je purifikovaný biely alebo takmer biely prášok alebo jeho aglomeráty, ktorý sa vyrába mikrobiálnym procesom. **Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmeň K-12 DH1 baktérií *Escherichia coli* **Charakteristiky/Zloženie:** Vzhľad: biely alebo takmer biely prášok alebo aglomeráty Zmes 2′-fukozyllaktózy, difukozyllaktózy, D-laktózy, L-fukózy a 3-fukozyllaktózy (% sušiny): ≥ 92,0 hm. % 2′-fukozyllaktóza a difukozyllaktóza spolu (% sušiny): ≥ 85,0 hm. % 2′-fukozyllaktóza (% sušiny): ≥ 75,0 hm. % Difukozyllaktóza (% sušiny): ≥ 5,0 hm. % D-laktóza: ≤ 10,0 hm. % L-fukóza: ≤ 1,0 hm. % 2′-fukozyl-D-laktulóza: ≤ 2,0 hm. % Iné uhľohydráty spolu (*): ≤ 6,0 hm. % Vlhkosť: ≤ 6,0 hm. % Sulfátový popol: ≤ 0,8 hm. % pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0 – 6,0 Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 hm. % **Mikrobiologické kritériá:** Celkový počet aeróbnych mezofilných mikroorganizmov: ≤ 1000 JTK/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 JTK/g *Salmonella* spp.: negatívne/25 g Kvasinky: ≤ 100 JTK/g Pleseň: ≤ 100 JTK/g Rezíduá endotoxínov: ≤ 10 EJ/mg JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky

(*) 2′-fukozylgalaktóza, glukóza, galaktóza, manitol, sorbitol, galaktitol, trihexóza, alolaktóza a iné štrukturálne príbuzné uhľovodíky.“