2024/2102

31.7.2024

# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2102

## ze dne 30. července 2024,

## kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny 2′-fukosyllaktosy a pokud jde o specifikace nové potraviny 2′-fukosyllaktosy vyráběné z derivovaného kmene *Escherichia coli* BL-21

**(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 pro nové potraviny.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 se prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřídil seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje jako povolenou novou potravinu jak chemicky syntetizovanou, tak mikrobiologicky vyráběnou 2′-fukosyllaktosu (dále též „2′-FL“). Podmínky použití, maximální množství a zvláštní požadavky na označování stanovené v tabulce 1 přílohy uvedeného nařízení jsou společné jak pro synteticky, tak pro mikrobiologicky vyráběnou 2′-FL. Zároveň jsou v tabulce 2 přílohy uvedeného nařízení stanoveny samostatné specifikace pro chemicky syntetizovanou 2′-FL („2′-fukosyllaktosa (syntetická)“) a pro mikrobiologicky vyráběnou 2′-FL („2′-fukosyllaktosa (mikrobiální zdroj)“).

(4) Dne 30. června 2021 společnost Chr. Hansen A/S (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití 2′-FL. Žadatel požádal o zvýšení maximálních povolených množství 2′-FL v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([3]) z aktuálně povoleného množství 1,2 g/l v počáteční i pokračovací kojenecké výživě na 3,0 g/l v počáteční kojenecké výživě a na 3,64 g/l v pokračovací kojenecké výživě.

(5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 28. září 2022 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby vydal vědecké stanovisko k navrhovanému zvýšení maximálních povolených množství 2′-FL v počáteční a pokračovací kojenecké výživě.

(6) Dne 26. září 2023 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of the extension of use of 2′-fucosyllactose (2′-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]) (Bezpečnost rozšíření použití 2′-fukosyllaktosy (2′-FL) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) *EFSA Journal* 2023;21(11):8334.

(7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že 2′-FL je bezpečná při použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě v navrhovaných maximálních množstvích 3,0 g/l a 3,64 g/l, a proto je vhodné podmínky použití 2′-FL změnit.

(8) Informace uvedené v žádosti a vědecké stanovisko úřadu poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny podmínek použití 2′-FL jsou v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(9) Dne 27. října 2023 předložil žadatel Komisi další žádost v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283, která se týkala změny specifikací 2′-FL vyráběné fermentací s využitím derivovaného kmene *Escherichia coli* BL-21. Žadatel požádal o zvýšení povolených maximálních množství zbytkových endotoxinů z aktuálně povolených ≤ 100 endotoxinových jednotek (EJ)/g (nebo ≤ 0,1 EJ/mg) nové potraviny ve formě prášku nebo ≤ 100 EJ/ml (nebo ≤ 0,1 EJ/µl) nové potraviny v kapalné formě na ≤ 10 EJ/mg nové potraviny ve formě prášku nebo ≤ 10 EJ/µl nové potraviny v kapalné formě.

(10) Žadatel požádal o zvýšení zbytkových endotoxinů pro 2′-FL vyráběnou fermentací s využitím derivovaného kmene *Escherichia coli* BL-21 s cílem uvést je do souladu se zbytkovými endotoxiny pro již povolenou 2′-FL vyráběnou z derivovaného kmene *Escherichia coli* K-12, která je povolena za stejných podmínek použití, a s limity pro jiné povolené oligosacharidy identické s oligosacharidy lidského mléka, které jsou rovněž povoleny se stejnými nebo podobnými maximálními výšemi limitů pro zbytkové endotoxiny v počáteční a pokračovací kojenecké výživě.

(11) Komise se domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie pro nové potraviny s cílem zvýšit zbytkové endotoxiny ve specifikacích 2′-FL vyráběné z derivovaného kmene *Escherichia coli* BL-21 pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti provedené úřadem v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. Úřad ve stanoviscích ([5]), ([6]), ([7]) týkajících se jiných v současné době povolených oligosacharidů identických s oligosacharidy lidského mléka, u nichž možství zbytkových endotoxinů dosahuje hodnoty ≤ 10 EJ/mg nové potraviny a na něž se vztahují stejné nebo podobné podmínky použití jako u 2′-FL vyráběné z derivovaného kmene *Escherichia coli* BL-21, dospěl k závěru, že tyto maximální výše limitů pro zbytkové endotoxiny jsou bezpečné.

(12) Informace uvedené v žádostech a stávajících stanoviscích úřadu poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny v podmínkách použití 2′-FL za účelem zvýšení maximálních množství pro použití v počáteční a pokračovací kojenecké výživě a změny specifikací 2′-FL vyráběné fermentací s využitím derivátového kmene *Escherichia coli* BL-21 s cílem upravit možství zbytkových endotoxinů, jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.

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

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*

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

([5]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5717.
([6]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7329.
([7]) *EFSA Journal* 2023;21(6):8026.

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

V Bruselu dne 30. července 2024.

*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 položka pro 2′-fukosyllaktosu nahrazuje tímto:

| Povolená nová potravina | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána | | Doplňkové zvláštní požadavky na označování | Další požadavky |
|---|---|---|---|---|
| **„2′-fukosyllaktosa** | *Specifikovaná kategorie potravin* | *Maximální množství* | 1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „2′-fukosyllaktosa“.<br><br>2. Označení doplňků stravy obsahujících 2′-fukosyllaktosu musí obsahovat údaj o tom, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou 2′-fukosyllaktosou.<br><br>3. Označení doplňků stravy obsahujících 2′-fukosyllaktosu určených pro malé děti musí obsahovat údaj o tom, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko nebo jiné potraviny s přidanou 2′-fukosyllaktosou.“ | |
| | Neochucené pasterované a sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky | 1,2 g/l | | |
| | Neochucené kysané mléčné výrobky | 1,2 g/l pro nápoje | | |
| | | 19,2 g/kg pro výrobky jiné než nápoje | | |
| | Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků | 1,2 g/l pro nápoje | | |
| | | 19,2 g/kg pro výrobky jiné než nápoje | | |
| | Analogy mléčných výrobků, včetně náhrad mléka do teplých nápojů | 1,2 g/l pro nápoje | | |
| | | 12 g/kg pro výrobky jiné než nápoje | | |
| | | 400 g/kg pro náhrady mléka | | |
| | Cereální tyčinky | 12 g/kg | | |
| | Stolní sladidla | 200 g/kg | | |
| | Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 3,0 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce | | |
| | Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 3,64 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce | | |
| | Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 12 g/kg pro výrobky jiné než nápoje | | |
| | | 1,2 g/l pro tekuté potraviny připravené k použití a prodávané jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem | 1,2 g/l pro mléčné nápoje a obdobné výrobky v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce | | |
| | Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny | | |
| | Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 | 4,8 g/l pro nápoje | | |
| | | 40 g/kg pro tyčinky | | |
| | Chléb a těstoviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení (EU) č. 828/2014 | 60 g/kg | | |
| | Ochucené nápoje | 1,2 g/l | | |
| | Káva, čaj (kromě černého čaje), bylinné a ovocné čaje, cikorka; extrakty z čaje, bylinných a ovocných čajů a čekanky; přípravky na bázi čaje, bylin, ovoce a obilovin pro přípravu čajů a směsi a instantní směsi z těchto výrobků | 9,6 g/l – maximální množství se vztahuje na výrobky připravené k použití | | |
| | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci s výjimkou kojenců | 3,0 g/den pro běžnou populaci | | |
| | | 1,2 g/den pro malé děti | | |

2) v tabulce 2 (Specifikace) se položka pro 2′-fukosyllaktosu (mikrobiální zdroj) nahrazuje tímto:

| Specifikace | | | | Ochrana údajů |
|---|---|---|---|---|
| | **Definice:**<br>Chemický název: α-L-fukopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)-D-glukopyranosa<br>Chemický vzorec: $C_{18}H_{32}O_{15}$<br>č. CAS: 41263-94-9<br>Molekulová hmotnost: 488,44 g/mol | | | 2′-fukosyllaktosa vyráběná z geneticky modifikovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 povolená dne 16. května 2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.<br>Žadatel: „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-Bio-Center, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Jižní Korea. Během období ochrany údajů smí 2′-fukosyllaktosu vyráběnou z geneticky modifikovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost „Advanced Protein Technologies Corporation“, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „Advanced Protein Technologies Corporation“. |
| **„2′-fukosyllaktosa (mikrobiální zdroj)** | **Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* K-12 | **Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* BL-21 | **Zdroj**: Geneticky modifikovaný kmen *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 | |
| | **Popis:**<br>2′-fukosyllaktosa je bílý až bělavý prášek, který se vyrábí mikrobiologickým procesem.<br>**Čistota:**<br>2′-fukosyllaktosa: ≥ 83 %<br>D-laktosa: ≤ 10,0 %<br>L-fukosa: ≤ 2,0 %<br>Difukosyl-D-laktosa: ≤ 5,0 %<br>2′-fukosyl-D-laktulosa: ≤ 1,5 %<br>Součet sacharidů (2′-fukosyllaktosa, D-laktosa, L-fukosa, difukosyl-D-laktosa, 2′-fukosyl-D-laktulosa): ≥ 90 %<br>pH (20 °C, 5 % roztok) 3,0–7,5<br>Voda: ≤ 9,0 %<br>Sulfátový popel: ≤ 2,0 %<br>Kyselina octová: ≤ 1,0 %<br>Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 %<br>**Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 3 000 KTJ/g<br>Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g<br>Plísně: ≤ 100 KTJ/g<br>Endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg<br>KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky | **Popis:**<br>2′-fukosyllaktosa je bílý až bělavý prášek a kapalný koncentrát (45 % ± 5 % w/v) vodného roztoku je bezbarvý až světle žlutý čirý vodný roztok. 2′-fukosyllaktosa se vyrábí mikrobiologickým procesem.<br>**Čistota:**<br>2′-fukosyllaktosa: ≥ 90 %<br>Laktosa: ≤ 5,0 %<br>Fukosa: ≤ 3,0 %<br>3-fukosyllaktosa: ≤ 5,0 %<br>Fukosylgalaktosa: ≤ 3,0 %<br>Difukosyllaktosa: ≤ 5,0 %<br>Glukosa: ≤ 3,0 %<br>Galaktosa: ≤ 3,0 %<br>Voda: ≤ 9,0 % (prášek)<br>Sulfátový popel: ≤ 0,5 % (prášek a kapalina)<br>Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (prášek a kapalina)<br>**Těžké kovy:**<br>Olovo: ≤ 0,02 mg/kg (prášek a kapalina)<br>Arzen: ≤ 0,2 mg/kg (prášek a kapalina)<br>Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (prášek a kapalina)<br>Rtuť: ≤ 0,5 mg/kg (prášek a kapalina) | **Popis:**<br>2′-fukosyllaktosa je prášek bílé až bělavé/slonovinové barvy, který se vyrábí mikrobiologickým procesem.<br>**Čistota:**<br>2′-fukosyllaktosa (hmotnostních sušiny): ≥ 94,0 %<br>D-laktosa (hmotnostních sušiny): ≤ 3,0 %<br>L-fukosa (hmotnostních sušiny): ≤ 3,0 %<br>3-fukosyllaktosa (hmotnostních sušiny): ≤ 3,0 %<br>Difukosyllaktosa (hmotnostních sušiny): ≤ 2,0 %<br>D-glukosa (hmotnostních sušiny): ≤ 3,0 %<br>D-galaktosa (hmotnostních sušiny): ≤ 3,0 %<br>Voda: ≤ 9,0 %<br>Popel: ≤ 0,5 %<br>Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,005 %<br>**Kontaminující látky**:<br>Arzen: ≤ 0,03 mg/kg<br>Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg<br>Ethanol: ≤ 1 000 mg/kg<br>**Mikrobiologická kritéria**:<br>Celkový počet mikroorganismů: ≤ 500 KTJ/g<br>Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Mikrobiologická kritéria:**<br>Celkový počet mikroorganismů: ≤ $10^4$ KTJ/g (prášek), ≤ 5 000 KTJ/g (kapalina)<br>Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g (prášek); ≤ 50 CFU/g (kapalina)<br>*Enterobacteriaceae* / koliformní bakterie: nepřítomnost v 11 g (prášek a kapalina):<br>*Salmonella*: nepřítomnost v 100 g (prášek), nepřítomnost v 200 ml (kapalina)<br>*Cronobacter*: nepřítomnost v 100 g (prášek), nepřítomnost v 200 ml (kapalina)<br>Endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg (prášek), ≤ 10 EJ/µl (kapalina)<br>Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (prášek a kapalina)<br>KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky | *Enterobacteriaceae*: nepřítomnost v 10 g<br>*Salmonella*: nepřítomnost v 25 g<br>*Cronobacter* spp.: nepřítomnost v 10 g<br>Endotoxiny: ≤ 100 EJ/g<br>KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky | Datum ukončení ochrany údajů: 16. května 2028.“ |