Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2024/2102

31.7.2024.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2024/2102

(2024. gada 30. jūlijs),

ar ko attiecībā uz jaunā pārtikas produkta 2′-fukozillaktozes lietošanas nosacījumiem un jaunā pārtikas produkta atvasināta *Escherichia coli* BL-21 celma producētas 2′-fukozillaktozes specifikācijām groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regulā (ES) 2015/2283 noteikts, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]) tika izveidots atļauto jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumā iekļautajā Savienības sarakstā kā atļauts jauns pārtikas produkts ir iekļauta ķīmiski sintezēta un mikrobioloģiski producēta 2′-fukozillaktoze (“2′-FL”). Minētās regulas pielikuma 1. tabulā noteiktie lietošanas nosacījumi, maksimālie līmeņi un īpašās marķēšanas prasības ir kopīgas gan sintētiski, gan mikrobioloģiski producētai 2′-FL. Vienlaikus minētās regulas pielikuma 2. tabulā ir noteiktas atsevišķas specifikācijas ķīmiski sintezētai 2′-FL (“2′-fukozillaktoze (sintētiskā)”) un mikrobioloģiski producētai 2′-FL (“2′-fukozillaktoze (no mikrobiāla avota)”).

(4) Uzņēmums *Glycom A/S* (“pieteikuma iesniedzējs”) 2021. gada 30. jūnijā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu Komisijai iesniedza pieteikumu par izmaiņām 2′-FL lietošanas nosacījumos. Pieteikuma iesniedzējs lūdza palielināt maksimāli atļauto 2′-FL līmeni maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 ([3]) 2. pantā, no pašlaik atļautajiem 1,2 g/l maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem līdz 3,0 g/l maisījumos zīdaiņiem un līdz 3,64 g/l papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem.

(5) 2022. gada 28. septembrī Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (“Iestāde”) un lūdza to sniegt zinātnisku atzinumu par 2′-FL maksimālo atļauto līmeņu ierosināto palielināšanu maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem.

(6) Iestāde 2023. gada 26. septembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisko atzinumu par 2′-fukozillaktozes (2′-FL) kā jauna pārtikas produkta lietojuma paplašināšanas drošumu ([4]) saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj.

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

(7) Iestāde zinātniskajā atzinumā secināja, ka 2′-FL ir nekaitīga, ja maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem to lieto ierosinātajā maksimālajā līmenī attiecīgi 3,0 g/l un 3,64 g/l, un tāpēc ir lietderīgi grozīt 2′-FL lietošanas nosacījumus.

(8) Ar pieteikumā sniegto informāciju un Iestādes zinātnisko atzinumu pietiek, lai varētu pamatoti atzīt, ka izmaiņas 2′-FL lietošanas nosacījumos ir saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktu.

(9) 2023. gada 27. oktobrī pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai vēl vienu pieteikumu par izmaiņām tādas 2′-FL specifikācijās, ko fermentācijas procesā producē atvasināts *Escherichia coli* BL21 celms. Pieteikuma iesniedzējs lūdza palielināt atļautos maksimālos endotoksīnu atlieku līmeņus no pašlaik atļautajām ≤ 100 endotoksīnu vienībām ("EV")/g (jeb ≤ 0,1 EV/mg) jaunā pārtikas produkta pulvera veidā vai ≤ 100 EV/ml (jeb ≤ 0,1 EV/µl) jaunā pārtikas produkta šķidrā veidā līdz ≤ 10 EV/mg jaunā pārtikas produkta pulvera veidā vai ≤ 10 EV/µl jaunā pārtikas produkta šķidrā veidā.

(10) Pieteikuma iesniedzējs lūdza palielināt tādas 2′-FL endotoksīnu atlikumu, ko fermentācijas procesā producē atvasināts *Escherichia coli* BL21 celms, lai to pielīdzinātu endotoksīnu atlikumam, kas noteikts ar tādiem pašiem lietošanas nosacījumiem jau atļautai atvasināta *Escherichia coli* K-12 celma producētai 2′-FL, un endotoksīnu atlikumam, kas noteikts citiem atļautajiem mātes pienam identiskiem piena oligosaharīdiem, kas maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem arī ir atļauti ar tādu pašu vai līdzīgu endotoksīnu atlieku līmeni.

(11) Komisija uzskata, ka pieprasītais jauno pārtikas produktu Savienības saraksta atjauninājums, kas nepieciešams, lai atvasināta *Escherichia coli* BL-21 celma producētas 2′-FL specifikācijās palielinātu endotoksīnu atlikumu, nevar ietekmēt cilvēka veselību un ka Iestādei nav jāveic drošuma izvērtēšana saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu. Iestādes atzinumos ([5]) ([6]) ([7]) par citiem patlaban atļautiem mātes pienam identiskiem piena oligosaharīdiem, kuru endotoksīnu atlieku līmenis ir ≤ 10 EV/mg jaunā produkta un kuru lietošanas nosacījumi ir tādi paši vai līdzīgi kā lietošanas nosacījumi, kas noteikti atvasināta *Escherichia coli* BL-21 celma producētai 2′-FL, secināts, ka šie endotoksīnu maksimālie atlieku līmeņi ir droši.

(12) Pieteikumos sniegtā informācija un Iestādes spēkā esošie atzinumi ir pietiekams pamats, lai secinātu, ka 2′-FL lietošanas nosacījumu izmaiņas, kas jāizdara, lai palielinātu tās maksimālo devu maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, un izmaiņas atvasināta *Escherichia coli* BL21 celma fermentācijas procesā producētas 2′-FL specifikācijās, kas jāizdara, lai mainītu endotoksīnu atlieku līmeni, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta nosacījumiem un būtu jāapstiprina.

(13) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

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

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2024. gada 30. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") ierakstu par 2'-fukozillaktozi aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jauna pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības
"**2′-fukozillaktoze**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "2′-fukozillaktoze". 2. 2′-fukozillaktozi saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei šos uztura bagātinātājus nelietot, ja tajā pašā dienā uzturā tiek lietoti citi pārtikas produkti, kam pievienota 2′-fukozillaktoze. 3. Tādu uztura bagātinātāju marķējumā, kas satur 2′-fukozillaktozi un ir paredzēti maziem bērniem, jābūt norādei nelietot šos uztura bagātinātājus, ja tajā pašā dienā uzturā tiek lietots mātes piens vai citi pārtikas produkti, kam pievienota 2′-fukozillaktoze.";	
	Nearomatizēti pasterizēti un sterilizēti (tostarp ultrasterilizēti) produkti uz piena bāzes	1,2 g/l		
	Nearomatizēti fermentēti produkti uz piena bāzes	1,2 g/l dzērienos		
		19,2 g/kg produktos, kas nav dzērieni		
	Aromatizēti raudzēti produkti uz piena bāzes, arī karstumapstrādāti produkti	1,2 g/l dzērienos		
		19,2 g/kg produktos, kas nav dzērieni		
	Piena produktu analogi, tostarp dzērienu baltinātāji	1,2 g/l dzērienos		
		12 g/kg produktos, kas nav dzērieni		
		400 g/kg dzērienu baltinātājos		
	Graudaugu batoniņi	12 g/kg		
	Galda saldinātāji	200 g/kg		
	Maisījums zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	3,0 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā veidā vai jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem		
	Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	3,64 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā veidā vai jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem		
	Zīdaiņiem un maziem bērniem paredzēta apstrādātu graudaugu pārtika un bērnu pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	12 g/kg produktos, kas nav dzērieni		
		1,2 g/l lietošanai gatavā šķidrajā pārtikā, šķidrajā pārtikā, kas tiek tirgota lietošanai gatavā veidā vai jārekonstituē atbilstoši ražotāja norādījumiem		

	Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi maziem bērniem paredzēti produkti	1,2 g/l dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos lietošanai gatavajā galaprodukta, kas tiek tirgots lietošanai gatavā veidā vai jārekonstituē pēc ražotāja norādījumiem		
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti		
	Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kuri atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	4,8 g/l dzērienos		
		40 g/kg batoniņos		
	Maizes un makaronu izstrādājumi, uz kuriem atbilstoši Īstenošanas regulas (ES) Nr. 828/2014 prasībām ir izvietoti paziņojumi par lipekļa neesību vai samazinātu tā klātbūtni	60 g/kg		
	Aromatizēti dzērieni	1,2 g/l		
	Kafija, tēja (izņemot melno tēju), zāļu un augļu uzlējumi, cigoriņi; tējas, zāļu un augļu uzlējumi un cigoriņu ekstrakti; tējas, augu, augļu un graudaugu izstrādājumi, kas paredzēti uzlējumiem, kā arī šo produktu maisījumi un to šķīstošie maisījumi	9,6 g/l (maksimālais līmenis attiecas uz lietošanai gataviem produktiem)		
	Visām lietotāju kategorijām, izņemot zīdaiņus, paredzēti uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	3,0 g dienā visām lietotāju grupām		
		1,2 g dienā maziem bērniem		

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") ierakstu par 2′-fukozillaktozi (no mikrobiāla avota) aizstāj ar šādu:

Specifikācijas				Datu aizsardzība
	Definīcija Ķīmiskais nosaukums: α-*L*-fukopiranozil-(1 → 2)-β-*D*-galaktopiranozil-(1 → 4)-*D*-glikopiranoze Ķīmiskā formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ *CAS* Nr.: 41263-94-9 Molekulmasa: 488,44 g/mol			2′-fukozillaktoze, kas producēta, izmantojot ģenētiski modificētu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu, un atļauta 2023. gada 16. maijā. Šī iekļaušana ir pamatota ar zinātniskiem īpašumpierādījumiem un zinātniskiem īpašmiekdatiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229* Dienvidkoreja. Datu aizsardzības periodā 2′-fukozillaktozi, kas producēta, izmantojot ģenētiski modificētu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu, laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Advanced Protein Technologies Corporation*, ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem īpašumpierādījumiem vai zinātniskajiem īpašniekdatiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Advanced Protein Technologies Corporation*, atļauju attiecībā uz šo jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.
"2′-fukozillaktoze (no mikrobiāla avota)	**Avots** Ģenētiski modificēts *Escherichia coli* K-12 celms	**Avots** Ģenētiski modificēts *Escherichia coli* BL-21 celms	**Avots** Ģenētiski modificēts *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celms	
	Apraksts 2′-fukozillaktoze ir balts līdz netīri balts pulveris, ko iegūst mikrobioloģiskā procesā. **Tīrība** 2′-fukozillaktoze: ≥ 83 % D-laktoze: ≤ 10,0 % L-fukoze: ≤ 2,0 % Difukozil-D-laktoze: ≤ 5,0 % 2′-fukozil-D-laktuloze: ≤ 1,5 % Saharīdu (2′-fukozillaktoze, D-laktoze, L-fukoze, difukozil-D-laktoze, 2′-fukozil-D-laktuloze) summa: ≥ 90 % pH (20 C, 5 % šķīdums): 3,0–7,5 Ūdens: ≤ 9,0 % Sulfātpelni: ≤ 2,0 % Etiķskābe: ≤ 1,0 % Proteīnu atliekas: ≤ 0,01 % **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais aerobo mezofilo baktēriju skaits: ≤ 3 000 KVV/g Rauga senītes: ≤ 100 KVV/g Pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g Endotoksīni: ≤ 10 EV/mg KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības.	**Apraksts** 2′-fukozillaktoze ir balts līdz netīri balts pulveris; šķidrā koncentrāta (45 masas % ± 5 masas %) ūdens šķīdums ir bezkrāsains līdz iedzeltens, dzidrs ūdens šķīdums. 2′-fukozillaktozi iegūst mikrobioloģiskā procesā. **Tīrība** 2′-fukozillaktoze: ≥ 90 % Laktoze: ≤ 5,0 % Fukoze: ≤ 3,0 % 3-fukozillaktoze: ≤ 5,0 % Fukozillgalaktoze: ≤ 3,0 % Difukozillaktoze: ≤ 5,0 % Glikoze: ≤ 3,0 % Galaktoze: ≤ 3,0 % Ūdens: ≤ 9,0 % (pulveris) Sulfātpelni: ≤ 0,5 mg/kg (pulvera un šķidrā formā) Proteīnu atliekas: ≤ 0,01 mg/kg (pulvera un šķidrā formā) **Smagie metāli** Svins: ≤ 0,02 mg/kg (pulvera un šķidrā formā) Arsēns: ≤ 0,2 mg/kg (pulvera un šķidrā formā) Kadmijs: ≤ 0,1 mg/kg (pulvera un šķidrā formā) Dzīvsudrabs: ≤ 0,5 mg/kg (pulvera un šķidrā formā)	**Apraksts** 2′-fukozillaktoze ir balts līdz netīri balts/ziloņkaula krāsas pulveris, ko iegūst mikrobioloģiskā procesā. **Tīrība** 2′-fukozillaktoze (masas % no sausnas): ≥ 94,0 % D-laktoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % L-fukoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % 3′-fukozillaktoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % Difukozillaktoze (masas % no sausnas): ≤ 2,0 % D-glikoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % D-galaktoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % Ūdens: ≤ 9,0 % Pelni: ≤ 0,5 % Proteīnu atliekas: ≤ 0,005 % **Kontaminanti** Arsēns: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksīns M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanols: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 500 KVV/g Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g	

		Mikrobioloģiskie kritēriji Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 10^4 KVV/g (pulveris), ≤ 5000 KVV/g (šķidrā formā) Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g (pulveris); ≤ 50 KVV/g (šķidrā formā) *Enterobacteriaceae*/koliformās baktērijas: 11 g (pulvera un šķidruma) paraugā nekonstatē *Salmonella*: negatīvs/100 g (pulveris), negatīvs/200 ml (šķidrā formā) *Cronobacter*: negatīvs/100 g (pulveris), negatīvs/200 ml (šķidrā formā) Endotoksīni: ≤ 10 EV/g (pulveris), ≤ 10 EV/ml (šķidrā formā) Aflatoksīns M1: ≤ 0,025 µg/kg (pulveris un šķidrā formā) KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības.	*Enterobacteriaceae*: 10 g paraugā nekonstatē *Salmonella*: 25 g paraugā nekonstatē *Cronobacter* spp.: 10 g paraugā nekonstatē Endotoksīni: ≤ 100 EV/g KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības.	Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2028. gada 16. maijs.”