Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2102

31.7.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2102

z 30. júla 2024,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania novej potraviny 2'-fukozyllaktóza, ako aj o špecifikácie novej potraviny 2'-fukozyllaktóza produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL-21

(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 rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) sa podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 zriadil únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Únijný zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa chemicky syntetizovanú aj mikrobiologicky produkovanú 2'-fukozyllaktózu (ďalej len „2'-FL") ako povolenú novú potravinu. Podmienky používania, najvyššie prípustné množstvá a špecifické požiadavky na označovanie stanovené v tabuľke 1 prílohy k uvedenému nariadeniu sú spoločné pre synteticky aj mikrobiologicky produkovanú 2'-FL. Zároveň sú však v tabuľke 2 prílohy k uvedenému nariadeniu stanovené osobitne špecifikácie pre chemicky syntetizovanú 2'-FL [„2'-fukozyllaktóza (syntetická)"] a mikrobiologicky produkovanú 2'-FL [„2'-fukozyllaktóza (mikrobiálny zdroj)"].

(4) Spoločnosť Chr. Hansen A/S (ďalej len „žiadateľ") predložila Komisii 30. júna 2021 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny 2'-FL. Žiadateľ požiadal o zvýšenie najvyšších prípustných množstiev 2'-FL v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, ako je vymedzené v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([3]), z množstva 1,2 g/l v počiatočnej dojčenskej výžive aj následnej dojčenskej výžive povoleného v súčasnosti na 3,0 g/l v počiatočnej dojčenskej výžive a na 3,64 g/l v následnej dojčenskej výžive.

(5) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 28. septembra 2022 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") so žiadosťou o poskytnutie vedeckého stanoviska k navrhovanému zvýšeniu najvyšších prípustných množstiev 2'-FL v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive.

(6) Úrad prijal 26. septembra 2023 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „*Safety of the extension of use of 2′-fucosyllactose (2′-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([4])" [Bezpečnosť rozšírenia používania 2'-fukozyllaktózy (2'-FL) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

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

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

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

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

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že používanie 2'-FL v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive v navrhovaných najvyšších prípustných množstvách 3,0 g/l, respektíve 3,64 g/l je bezpečné, a preto je vhodné zmeniť podmienky používania 2'-FL.

(8) Informácie uvedené v žiadosti a vo vedeckom stanovisku úradu poskytujú dostatočné odôvodnenie pre záver, že zmeny podmienok používania 2'-FL spĺňajú požiadavky článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(9) Žiadateľ 27. októbra 2023 predložil Komisii v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 ďalšiu žiadosť o zmenu špecifikácií 2'-FL produkovanej fermentáciou s použitím kmeňa derivovaného z *Escherichia coli* BL-21. Žiadateľ požiadal o zvýšenie povolených najvyšších prípustných množstiev rezíduí endotoxínov z ≤ 100 endotoxínových jednotiek (ďalej len „EJ")/g (alebo ≤ 0,1 EJ/mg) novej potraviny v práškovej forme alebo ≤ 100 EJ/ml (alebo ≤ 0,1 EJ/µl) novej potraviny v tekutej forme povolených v súčasnosti na ≤ 10 EJ/mg novej potraviny v práškovej forme alebo ≤ 10 EJ/µl novej potraviny v tekutej forme.

(10) Žiadateľ požiadal o zvýšenie rezíduí endotoxínov v prípade 2'-FL produkovanej fermentáciou s použitím kmeňa derivovaného z *Escherichia coli* BL-21 s cieľom zosúladiť ich s rezíduami endotoxínov už povolenej 2'-FL produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* K-12, ktorá je povolená za rovnakých podmienok používania, a s rezíduami endotoxínov ďalších povolených mliečnych oligosacharidov identických s tými, ktoré sa nachádzajú v ľudskom mlieku, ktoré sú tiež povolené pri rovnakých alebo podobných úrovniach rezíduí endotoxínov v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive.

(11) Komisia sa domnieva, že požadovaná aktualizácia únijného zoznamu nových potravín, ktorej cieľom je zvýšiť rezíduá endotoxínov v špecifikáciách 2'-FL produkovanej kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL-21, by nemala mať vplyv na ľudské zdravie a že hodnotenie bezpečnosti úradom v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 nie je potrebné. V stanoviskách úradu ([5]) ([6]) ([7]) k ďalším v súčasnosti povoleným mliečnym oligosacharidom identickým s tými, ktoré sa nachádzajú v ľudskom mlieku, ktorých úrovne rezíduí endotoxínov predstavujú ≤ 10 EJ/mg novej potraviny a ktoré majú rovnaké alebo podobné podmienky používania ako 2'-FL produkovaná kmeňom derivovaným z *Escherichia coli* BL-21, sa konštatuje, že tieto maximálne úrovne rezíduí endotoxínov sú bezpečné.

(12) Informácie uvedené v žiadostiach a existujúce stanoviská úradu poskytujú dostatočné odôvodnenie pre záver, že zmeny podmienok používania 2'-FL s cieľom zvýšiť jej najvyššie prípustné množstvá v počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive a zmeny špecifikácií 2'-FL produkovanej fermentáciou s použitím kmeňa derivovaného z *Escherichia coli* BL-21 s cieľom upraviť úrovne rezíduí endotoxínov spĺňajú podmienky stanovené v článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.

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

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

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

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

V Bruseli 30. júla 2024

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 zápis „2'-Fucosyllactose“ nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„2'-fukozyllaktóza	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „2'-fukozyllaktóza“. 2. Na označení výživových doplnkov s obsahom 2'-fukozyllaktózy sa musí uvádzať informácia o tom, že tieto doplnky by sa nemali užívať v prípade, že sa v ten istý deň konzumovali iné potraviny s pridanou 2'-fukozyllaktózou. 3. Na označení výživových doplnkov s obsahom 2'-fukozyllaktózy určených pre malé deti sa musí uvádzať informácia o tom, že tieto doplnky by sa nemali užívať v prípade, že v ten istý deň konzumovali materské mlieko alebo iné potraviny s pridanou 2'-fukozyllaktózou.“	
	Neochutené pasterizované a sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	1,2 g/l		
	Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	1,2 g/l v nápojoch		
		19,2 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch		
	Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov	1,2 g/l v nápojoch		
		19,2 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch		
	Analógy mliečnych výrobkov vrátane bielidiel do nápojov	1,2 g/l v nápojoch		
		12 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch		
		400 g/kg v bielidlách		
	Cereálne tyčinky	12 g/kg		
	Stolové sladidlá	200 g/kg		
	Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	3,0 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu		
	Následná dojčenská výživa, ako je vymedzená v nariadení (EÚ) č. 609/2013	3,64 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu		
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	12 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch		
		1,2 g/l v tekutých potravinách, ktoré sú určené na priamu spotrebu, ktoré sa predávajú ako také alebo ktoré sa pripravujú podľa návodu výrobcu		

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2102/oj

	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	1,2 g/l v nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa predáva ako taký alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu		
	Potraviny na osobitné lekárske účely, ako je vymedzené v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené		
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	4,8 g/l v nápojoch		
		40 g/kg v tyčinkách		
	Chlieb a cestovinové výrobky, na ktorých sú informácie o neprítomnosti alebo zníženom obsahu gluténu v súlade s požiadavkami vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 828/2014	60 g/kg		
	Ochutené nápoje	1,2 g/l		
	Káva, čaj (okrem čierneho čaju), bylinné a ovocné nálevy, čakanka; čaj, bylinné a ovocné nálevy a extrakty z čakanky; čajové, rastlinné, ovocné a obilninové prípravky pre nálevy, ako aj zmesi a instantné zmesi týchto výrobkov	9,6 g/l – najvyššie prípustné množstvo platí pre výrobky určené na priamu spotrebu		
	Výživové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES určené pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat	3,0 g/deň pre bežnú populáciu		
		1,2 g/deň pre malé deti		

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa zápis „2'-fukozyllaktóza (mikrobiálny zdroj)“ nahrádza takto:

<table>
<tr><th>Špecifikácie</th><th colspan="3"></th><th>Ochrana údajov</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">Definícia:
Chemický názov: α-L-fukopyranozyl-(1 → 2)-β-D-galaktopyranozyl-(1 → 4)-D-glukopyranóza
Chemický vzorec: $C_{18}H_{32}O_{15}$
Číslo CAS: 41263-94-9
Molekulová hmotnosť: 488,44 g/mol</td><td rowspan="3">2'-fukozyllaktóza produkovaná geneticky modifikovaným kmeňom Corynebacterium glutamicum ATCC 13032 povolená 16. mája 2023. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
Žiadateľ: „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Južná Kórea.
Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať 2'-fukozyllaktózu produkovanú geneticky modifikovaným kmeňom Corynebacterium glutamicum ATCC 13032 na trh v rámci Únie iba spoločnosť „Advanced Protein Technologies Corporation“, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo s odvolaním sa na tieto dôkazy alebo údaje použité so súhlasom spoločnosti „Advanced Protein Technologies Corporation“.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">„2'-fukozyllaktóza (mikrobiálny zdroj)</td><td>Zdroj: Geneticky modifikovaný kmeň Escherichia coli K-12</td><td>Zdroj: Geneticky modifikovaný kmeň Escherichia coli BL-21</td><td>Zdroj: Geneticky modifikovaný kmeň Corynebacterium glutamicum ATCC 13032</td></tr>
<tr><td>Opis:
2'-fukozyllaktóza je biely až sivobiely prášok, ktorý je produktom mikrobiologického procesu.
Čistota:
2'-fukozyllaktóza: ≥ 83 %
D-laktóza: ≤ 10,0 %
L-fukóza: ≤ 2,0 %
Difukozyl-D-laktóza: ≤ 5,0 %
2'-fukozyl-D-laktulóza: ≤ 1,5 %
Suma sacharidov (2'-fukozyllaktóza, D-laktóza, L-fukóza, difukozyl-D-laktóza, 2'-fukozyl-D-laktulóza): ≥ 90 %
pH (20 °C, 5 % roztok): 3,0 – 7,5
Voda: ≤ 9,0 %
Sulfátový popol: ≤ 2,0 %
Kyselina octová: ≤ 1,0 %
Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 %
Mikrobiologické kritériá:
Celkový počet aeróbnych mezofilných baktérií: ≤ 3 000 JTK/g
Kvasinky: ≤ 100 JTK/g
Plesne: ≤ 100 JTK/g
Endotoxíny: ≤ 10 EJ/mg
JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky</td><td>Opis:
2'-fukozyllaktóza je biely až sivobiely prášok a jeho koncentrovaný vodný roztok (45 % ± 5 % w/v) je číry a vykazuje bezfarebné až svetložlté zafarbenie. 2'-fukozyllaktóza je produktom mikrobiologického procesu.
Čistota:
2'-fukozyllaktóza: ≥ 90 %
Laktóza: ≤ 5,0 %
Fukóza: ≤ 3,0 %
3-fukozyllaktóza: ≤ 5,0 %
Fukozylgalaktóza: ≤ 3,0 %
Difukozyllaktóza: ≤ 5,0 %
Glukóza: ≤ 3,0 %
Galaktóza: ≤ 3,0 %
Voda: ≤ 9,0 % (prášok)
Sulfátový popol: ≤ 0,5 % (prášok a kvapalina)
Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 % (prášok a kvapalina)
Ťažké kovy:
Olovo: ≤ 0,02 mg/kg (prášok a kvapalina)
Arzén: ≤ 0,2 mg/kg (prášok a kvapalina)
Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (prášok a kvapalina)
Ortuť: ≤ 0,5 mg/kg (prášok a kvapalina)</td><td>Opis:
2'-fukozyllaktóza je biely až sivobiely/slonovinový prášok, ktorý je produktom mikrobiologického procesu.
Čistota:
2'-fukozyllaktóza (hm. % sušiny): ≥ 94,0 %
D-laktóza (hm % sušiny): ≤ 3,0 %
L-fukóza (hm. % sušiny): ≤ 3,0 %
3-fukozyllaktóza (hm. % sušiny): ≤ 3,0 %
Difukozyllaktóza (hm. % sušiny): ≤ 2,0 %
D-glukóza (hm % sušiny): ≤ 3,0 %
D-galaktóza (hm % sušiny): ≤ 3,0 %
Voda: ≤ 9,0 %
Popol: ≤ 0,5 %
Rezíduá bielkovín: ≤ 0,005 %
Kontaminanty:
Arzén: ≤ 0,03 mg/kg
Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg
Etanol: ≤ 1 000 mg/kg
Mikrobiologické kritériá:
Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 500 JTK/g
Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g</td></tr>
</table>

		Mikrobiologické kritériá: Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 10^4 JTK/g (prášok), ≤ 5 000 JTK/g (kvapalina) Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g (prášok); ≤ 50 JTK/g (kvapalina) Enterobacteriaceae/Koliformné baktérie: neprítomnosť v 11 g (prášok a kvapalina) *Salmonella*: negatívne/100 g (prášok), negatívne/200 ml (kvapalina) *Cronobacter*: negatívne/100 g(prášok), negatívne/200 ml (kvapalina) Endotoxíny: ≤ 10 EJ/mg (prášok), ≤ 10 EJ/µl (kvapalina) Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg (prášok a kvapalina) JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky	Enterobacteriaceae: neprítomnosť v 10 g *Salmonella*: neprítomnosť v 25 g *Cronobacter* spp.: neprítomnosť v 10 g Endotoxíny: ≤ 100 JE/g JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky	Dátum skončenia ochrany údajov: 16. mája 2028.“