Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2102

31.7.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2102

z dne 30. julija 2024

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila 2′-fukozillaktoza in glede specifikacij novega živila 2′-fukozillaktoza, proizvedena z derivatnim sevom *Escherichia coli* BL-21

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije odobrenih novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje kemično sintetizirano in mikrobiološko proizvedeno 2′-fukozillaktozo (v nadaljnjem besedilu: 2′-FL) kot odobreno novo živilo. Pogoji uporabe, najvišje dovoljene ravni in posebne zahteve za označevanje iz tabele 1 Priloge k navedeni uredbi so skupni za sintetično in mikrobiološko proizvedeno 2′-FL. Hkrati so v tabeli 2 Priloge k navedeni uredbi določene ločene specifikacije za kemično sintetizirano 2′-FL („2′-fukozillaktoza (sintetična)“) in mikrobiološko proizvedeno 2′-FL („2′-fukozillaktoza (mikrobni vir)“).

(4) DružbaChr. Hansen A/S (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 30. junija 2021 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za spremembo pogojev uporabe 2′-FL. Vložnik je zahteval zvišanje najvišjih dovoljenih ravni 2′-FL v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v členu 2 Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), s trenutno dovoljenih 1,2 g/l v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah na 3,0 g/l v začetnih formulah za dojenčke ter na 3,64 g/l v nadaljevalnih formulah.

(5) Komisija se je 28. septembra 2022 v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo zaprosila za znanstveno mnenje o predlaganjem zvišanju najvišjih dovoljenih ravni 2′-FL v začetnih in nadaljevalnih formulah.

(6) Agencija je 26. septembra 2023 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti razširitve uporabe 2′-fukozillaktoze (2′-FL) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([4]).

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2023;21(11):8334.

(7) Agencija je v znanstvenem mnenju ugotovila, da je 2′-FL varna, kadar se uporablja v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah pri predlaganih najvišjih dovoljenih ravneh 3,0 g/l oziroma 3,64 g/l, zato je primerno spremeniti pogoje uporabe 2′-FL.

(8) Informacije iz vloge in znanstvenega mnenja Agencije so zadostna podlaga za ugotovitev, da so spremembe pogojev uporabe 2′-FL v skladu členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Vložnik je 27. oktobra 2023 v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 Komisije predložil še vlogo za spremembo specifikacij 2′-FL, proizvedene s fermentacijo z uporabo derivatnega seva *Escherichia coli* BL-21. Vložnik je zahteval zvišanje dovoljenih mejnih vrednosti ostankov endotoksinov s trenutno dovoljenih vrednosti ≤ 100 endotoksinskih enot (EU)/g (ali ≤ 0,1 EU/mg) novega živila v prahu ali ≤ 100 EU/ml (ali ≤ 0,1 EU/µl) novega živila v tekoči obliki na ≤ 10 EU/mg novega živila v prahu ali na ≤ 10 EU/µl novega živila v tekoči obliki.

(10) Vložnik je zahteval zvišanje ostankov endotoksinov za 2′-FL, proizvedeno s fermentacijo z uporabo derivatnega seva *Escherichia coli* BL-21, da se uskladijo s tistimi za že odobreno 2′-FL, proizvedeno z derivatnim sevom *Escherichia coli* K-12, ki je odobrena pod enakimi pogoji uporabe, in za druge odobrene oligosaharide, enake človeškemu mleku, ki so prav tako odobreni pri enakih ali podobnih vrednostih ostankov endotoksinov v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah.

(11) Komisija meni, da zahtevana posodobitev seznama Unije novih živil za zvišanje ostankov endotoksinov v specifikacijah 2′-FL, proizvedene z derivatnim sevom *Escherichia coli* BL-21, ne bo imela učinka na zdravje ljudi in da ocena varnosti Agencije v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 ni potrebna. V mnenjih Agencije ([5]) ([6]) ([7]), o drugih trenutno odobrenih oligosaharidih, enakih človeškemu mleku, z vrednostmi ostankov endotoksinov ≤ 10 EU/mg novega živila in z enakimi pogoji uporabe kot 2′-FL, proizvedena z derivatnim sevom *Escherichia coli* BL-21, je bilo ugotovljeno, da so te mejne vrednosti endotoksinov varne.

(12) Informacije iz vlog in obstoječih mnenj Agencije so zadostna podlaga za ugotovitev, da so spremembe pogojev uporabe 2′-FL, s katerimi se zvišujejo njene najvišje dovoljene ravni uporabe v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, ter spremembe specifikacij 2′-FL, proizvedene s fermentacijo z uporabo derivatnega seva *Escherichia coli* BL-21, s katerimi se spreminjajo vrednosti ostankov endotoksinov, v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.

(13) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. julija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vnos za 2′-fukozillaktozo nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„**2′-fukozillaktoza**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚2′-fukozillaktoza'. 2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo 2′-fukozillaktozo, vključuje izjavo, da se dopolnila ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano 2′-fukozillaktozo. 3. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo 2′-fukozillaktozo in so namenjena majhnim otrokom, vključuje izjavo, da se dopolnila ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužije materino mleko ali druga živila z dodano 2′-fukozillaktozo.“;	
	nearomatizirani pasterizirani in sterilizirani (vključno z UHT) izdelki na osnovi mleka	1,2 g/l		
	nearomatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka	1,2 g/l za pijače		
		19,2 g/kg za izdelke, razen pijač		
	aromatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki	1,2 g/l za pijače		
		19,2 g/kg za izdelke, razen pijač		
	mlečnim izdelkom podobni izdelki, vključno z mlečnimi nadomestki za pijače	1,2 g/l za pijače		
		12 g/kg za izdelke, razen pijač		
		400 g/kg za mlečne nadomestke		
	žitne ploščice	12 g/kg		
	namizna sladila	200 g/kg		
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	3,0 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca		
	nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	3,64 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca		
	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	12 g/kg za izdelke, razen pijač		
		1,2 g/l za tekoča živila, ki so pripravljena za uporabo in se kot taka tržijo ali se pripravijo po navodilu proizvajalca		

	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom	1,2 g/l za pijače na osnovi mleka in podobne izdelke v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca		
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni		
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	4,8 g/l za pijače		
		40 g/kg za ploščice		
	kruh in testenine, na katerih so navedene izjave o odsotnosti ali zmanjšani prisotnosti glutena v skladu z zahtevami Izvedbene uredbe (EU) št. 828/2014	60 g/kg		
	aromatizirane pijače	1,2 g/l		
	kava, pravi čaj (razen črnega čaja), zeliščni in sadni poparki, cikorija; pravi čaj, zeliščni in sadni poparki ter izvlečki cikorije; čajni, zeliščni in sadni poparki, izdelki iz žit za poparke ter mešanice in instant mešanice teh izdelkov	9,6 g/l – najvišja dovoljena raven velja za proizvode, pripravljene za uporabo		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno populacijo, razen dojenčkov	3,0 g/dan za splošno populacijo		
		1,2 g/dan za majhne otroke		

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vnos za 2′-fukozillaktozo (mikrobni vir) nadomesti z naslednjim:

Specifikacije				Varstvo podatkov
	Opredelitev: Kemijsko ime: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glukopiranoza Kemijska formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Št. CAS: 41263-94-9 Molekulska masa: 488,44 g/mol			2′-fukozillaktoza, proizvedena z gensko spremenjenim sevom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, odobrena dne 16. maja 2023. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: ‚Advanced Protein Technologies Corporation', 7th Floor GyeongGi-Bio-Center, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Južna Koreja. V obdobju varstva podatkov je dajanje 2′-fukozillaktoze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, na trg v Uniji odobreno le družbi ‚Advanced Protein Technologies Corporation', razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe ‚Advanced Protein Technologies Corporation'.
„2′-fukozillaktoza (mikrobni vir)	**Vir:** gensko spremenjeni sev *Escherichia coli* K-12	**Vir:** gensko spremenjeni sev *Escherichia coli* BL-21	**Vir**: gensko spremenjeni sev *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Opis: 2′-fukozillaktoza je bel do umazano bel prah, ki se proizvaja z mikrobiološkim procesom. **Čistost:** 2′-fukozillaktoza: ≥ 83 % D-laktoza: ≤ 10,0 % L-fukoza: ≤ 2,0 % difukozil-D-laktoza: ≤ 5,0 % 2′-fukozil-D-laktuloza: ≤ 1,5 % vsota saharidov (2′-fukozillaktoza, D-laktoza, L-fukoza, difukozil-D-laktoza, 2′-fukozil-D-laktuloza): ≥ 90 % pH (20 °C, 5-odstotna raztopina): 3,0–7,5 voda: ≤ 9,0 % sulfatni pepel: ≤ 2,0 % ocetna kislina: ≤ 1,0 % ostanki beljakovin: ≤ 0,01 % **Mikrobiološka merila:** skupno število aerobnih mezofilnih bakterij: ≤ 3 000 CFU/g kvasovke: ≤ 100 CFU/g plesni: ≤ 100 CFU/g endotoksini: ≤ 10 EU/mg CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov	**Opis:** 2′-fukozillaktoza je bel do umazano bel prah in tekoči koncentrat (45 % ± 5 % m/v); vodna raztopina je brezbarvna do rumenkasta bistra vodna raztopina. 2′-fukozillaktoza se proizvaja z mikrobiološkim procesom. **Čistost:** 2′-fukozillaktoza: ≥ 90 % laktoza: ≤ 5,0 % fukoza: ≤ 3,0 % 3-fukozillaktoza: ≤ 5,0 % fukozilgalaktoza: ≤ 3,0 % difukozillaktoza: ≤ 5,0 % glukoza: ≤ 3,0 % galaktoza: ≤ 3,0 % voda: ≤ 9,0 % (prah) sulfatni pepel: ≤ 0,5 % (prah in tekočina) ostanki beljakovin: ≤ 0,01 % (prah in tekočina) **Težke kovine:** svinec: ≤ 0,02 mg/kg (prah in tekočina) arzen: ≤ 0,2 mg/kg (prah in tekočina) kadmij: ≤ 0,1 mg/kg (prah in tekočina) živo srebro: ≤ 0,5 mg/kg (prah in tekočina)	**Opis:** 2′-fukozillaktoza je prah bele do umazano bele/slonokoščene barve, ki se proizvaja z mikrobiološkim postopkom. **Čistost:** 2′-fukozillaktoza (m/m suhe snovi): ≥ 94,0 % D-laktoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 % L-fukoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 % 3-fukozillaktoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 % difukozillaktoza (m/m suhe snovi): ≤ 2,0 % D-glukoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 % D-galaktoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 % voda: ≤ 9,0 % pepel: ≤ 0,5 % ostanki beljakovin: ≤ 0,005 % **Onesnaževala**: arzen: ≤ 0,03 mg/kg aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg etanol: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiološka merila**: skupno štetje na plošči: ≤ 500 CFU/g kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g	

		Mikrobiološka merila: skupno štetje na plošči: ≤ 10^4 CFU/g (prah), ≤ 5 000 CFU/g (tekočina) kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g (prah); ≤ 50 CFU/g (tekočina) enterobakterije/koliformne bakterije: odsotnost v 11 g (prah in tekočina) *Salmonella*: negativno/100 g (prah), negativno/200 ml (tekočina) *Cronobacter*: negativno/100 g (prah), negativno/200 ml (tekočina) endotoksini: ≤ 10 EU/g (prah), ≤ 10 EU/ml (tekočina) aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg (prah in tekočina) CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov	enterobakterije: odsotnost v 10 g *Salmonella*: odsotnost v 25 g *Cronobacter* spp.: odsotnost v 10 g endotoksini: ≤ 100 EU/g CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov	Končni datum obdobja varstva podatkov: 16. maj 2028.“