



2024/2102

31.7.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2102 НА КОМИСИЯТА

от 30 юли 2024 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на условията на употреба на новата храна 2'-фукозиллактоза и по отношение на спецификациите на новата храна 2'-фукозиллактоза, получена от произведен щам на *Escherichia coli* BL-21

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.
- (2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾, с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.
- (3) Списъкът на Съюза, установен в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, включва както химически синтезирана, така и произведена с микробиологичен процес 2'-фукозиллактоза („2'-FL“) като разрешена нова храна. Условията за употреба, максимално допустимите нива и специфичните изисквания за етикетиране, определени в таблица 1 от приложението към посочения регламент, са общи както за синтетично, така и за микробиологично произведените 2'-FL. Същевременно в таблица 2 от приложението към посочения регламент са определени отделни спецификации за химически синтезираната 2'-FL („2'-фукозиллактоза (синтетична)“) и за произведената с микробиологичен процес 2'-FL („2'-фукозиллактоза (с източник от микроорганизми)“).
- (4) На 30 юни 2021 г. дружеството Chr. Hansen A/S („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна в условията на употреба на 2'-FL. Заявителят поиска да се увеличат максимално допустимите нива на 2'-FL в храните за кърмачета и преходните храни, определени в член 2 от Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, от разрешените понастоящем 1,2 g/l както в храните за кърмачета, така и в преходните храни на 3,0 g/l в храните за кърмачета и на 3,64 g/l в преходните храни.
- (5) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 28 септември 2022 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да предостави научно становище относно предложеното увеличение на максимално допустимите нива на 2'-FL в храни за кърмачета и преходни храни.
- (6) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 26 септември 2023 г. Органът прие научно становище относно безопасността на разширяването на употребата на 2'-фукозиллактоза (2'-FL) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 („Safety of the extension of use of 2'-fucosyllactose (2'-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁴⁾).

⁽¹⁾ ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21(11):8334.

- (7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че 2'-FL е безопасна, когато се използва в храни за кърмачета и преходни храни при предложените максимално допустими нива от 3,0 g/l и 3,64 g/l, и поради това е целесъобразно условията за употреба на 2'-FL да бъдат изменени.
- (8) Предоставената в заявлението информация и научното становище на Органа дават достатъчно основания да се установи, че промените в условията на употреба на 2'-FL са в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (9) На 27 октомври 2023 г. заявителят подаде друго заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна в спецификациите на 2'-FL, получена чрез ферментация с произведен шам на *Escherichia coli* BL-21. Заявителят поиска увеличаване на разрешените максимални нива на остатъчни ендотоксини от разрешените понастоящем ≤ 100 ендотоксинни единици („EU“)/g (или $\leq 0,1$ EU/mg) нова храна, за прахообразната форма, или ≤ 100 EU/ml (или $\leq 0,1$ EU/ μ l) нова храна, за течната форма, на ≤ 10 EU/mg нова храна, за прахообразната форма, или ≤ 10 EU/ μ l нова храна, за течната форма.
- (10) Заявителят поиска да се увеличат нивата на остатъчни ендотоксини за 2'-FL, получена чрез ферментация с произведен шам на *Escherichia coli* BL-21, за да бъдат приведени в съответствие с тези на вече разрешената 2'-FL, получена от произведен шам на *Escherichia coli* K-12, която е разрешена при същите условия на употреба, както и на други разрешени олигозахариди, идентични със съдържащите се в кърмата, които също са разрешени при идентични или сходни нива на остатъчни ендотоксини в храните за кърмачета и преходните храни.
- (11) Комисията счита, че няма вероятност поисканата актуализация на списъка на Съюза на новите храни с цел увеличаване на нивата на остатъчните ендотоксини в спецификациите на 2'-FL, получена от произведен шам на *Escherichia coli* BL-21 да окаже въздействие върху здравето на човека и че не е необходима оценка на безопасността от страна на Органа в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. В становищата на Органа ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ относно други разрешени понастоящем олигозахариди, идентични със съдържащите се в кърмата, с нива на остатъчни ендотоксини ≤ 10 EU/mg нова храна и със същите или сходни условия на употреба като на 2'-FL, получена от произведен шам на *Escherichia coli* BL-21, се стигна до заключението, че тези максимални нива на остатъчни ендотоксини са безопасни.
- (12) Предоставената в заявленията информация и съществуващите становища на Органа дават достатъчно основания да се установи, че промените в условията на употреба на 2'-FL с цел увеличаване на максималните нива на употреба в храни за кърмачета и преходни храни, както и промените в спецификациите на 2'-FL, получена чрез ферментация с произведен шам на *Escherichia coli* BL-21, с цел изменение на нивата на остатъчни ендотоксини, са в съответствие с условията на член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и следва да бъдат одобрени.
- (13) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(6):5717.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022;20(5):7329.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2023;21(6):8026.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 юли 2024 година.

За Колисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) вписването за 2'-фукозиллактоза се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания
„2'-фукозиллактоза	<i>Посочена категория храни</i>	<i>Максимални нива</i>	<ol style="list-style-type: none"> Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „2'-фукозиллактоза“. При етикетиране на хранителните добавки, съдържащи 2'-фукозиллактоза, се посочва, че добавките не трябва да се употребяват в един и същ ден с други храни с добавена 2'-фукозиллактоза. При етикетиране на хранителните добавки, съдържащи 2'-фукозиллактоза, които са предназначени за малки деца, се посочва, че добавките не трябва да се употребяват в един и същ ден с майчино мляко или с други храни с добавена 2'-фукозиллактоза.“ 	
	Неароматизирани пастьоризирани и стерилизирани (включително чрез УНТ) продукти на млечна основа	1,2 g/l		
	Неароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко	1,2 g/l за напитки		
		19,2 g/kg за продукти, различни от напитки		
	Ароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко, включително продукти, преминали топлинна обработка	1,2 g/l за напитки		
		19,2 g/kg за продукти, различни от напитки		
	Млечни аналози, включително сметани на немлечна основа за напитки	1,2 g/l за напитки		
		12 g/kg за продукти, различни от напитки		
		400 g/kg за сметана на немлечна основа		
	Зърнени блокчета	12 g/kg		
	Трапезни подсладители	200 g/kg		
	Храни за кърмачета съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	3,0 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя		
	Преходни храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	3,64 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя		
Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца съгласно определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013	12 g/kg за продукти, различни от напитки			
	1,2 g/l за готови за употреба течни храни, продавани като такива или реконституирани съгласно указанията на производителя			

Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	1,2 g/l за напитки на млечна основа и подобни продукти в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя
Храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни изисквания на лицата, за които са предназначени продуктите
Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тепло съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	4,8 g/l за напитки
	40 g/kg за блокчета
Хляб и макаронени изделия с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014	60 g/kg
Ароматизирани напитки	1,2 g/l
Кафе, чай (с изключение на черен чай), настойки от ароматни треви и плодове, цикория; екстракти от чай, от настойки от ароматни треви и плодове и от цикория; продукти от чай, растения, плодове и зърнени храни за приготвяне на настойки, а също така смеси и смеси за бързо приготвяне от тези продукти	9,6 g/l — максимално допустимите количества се отнасят за готовия за употреба продукт
Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за населението като цяло с изключение на кърмачета	3,0 g/ден за населението като цяло
	1,2 g/ден за малки деца

(2) в таблица 2 (Спецификации) вписването за 2'-фукозиллактоза (с източник от микроорганизми) се заменя със следното:

Спецификации	Защита на данни		
	<p>Определение: Химично наименование: α-L-фукопиранозил-(1 → 2)-β-D-галактопиранозил-(1 → 4)-D-глюкопираноза Химична формула: C₁₈H₃₂O₁₅ CAS №: 41263-94-9 Молекулна маса: 488,44 g/mol</p>		
<p>„2'-фукозиллактоза (с източник от микроорганизми)“</p>	<p>Източник: Генетично модифициран шам на <i>Escherichia coli</i> K-12</p>	<p>Източник: Генетично модифициран шам на <i>Escherichia coli</i> BL-21</p>	<p>Източник: Генетично модифициран шам на <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p>
	<p>Описание: 2'-фукозиллактозата представлява бял до белезникав прах, който се произвежда чрез микробиологичен процес.</p> <p>Чистота: 2'-фукозиллактоза: ≥ 83 % D-лактоза: ≤ 10,0 % L-фукоза: ≤ 2,0 % Дифукозил-D-лактоза: ≤ 5,0 % 2'-фукозил-D-лактоза: ≤ 1,5 % Сума от захариди (2'-фукозиллактоза, D-лактоза, L-фукоза, дифукозил-D-лактоза, 2'-фукозил-D-лактоза): ≥ 90 % pH (при 20 °C, 5 % разтвор): 3,0—7,5 Вода: ≤ 9,0 % Сулфатна пепел: ≤ 2,0 % Оцветна киселина: ≤ 1,0 % Остагъчни белтъци: ≤ 0,01 %</p> <p>Микробиологични критерии: Общ брой аеробни мезофилни бактерии: ≤ 3 000 CFU/g Дрожди: ≤ 100 CFU/g Плесени: ≤ 100 CFU/g Ендотоксини: ≤ 10 EU/mg CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици</p>	<p>Описание: 2'-фукозиллактозата представлява бял до белезникав прах, а водният разтвор на течния концентрат (45 % ± 5 % w/v) представлява безцветен до бледожълт бистър воден разтвор. 2'-фукозиллактозата се произвежда чрез микробиологичен процес.</p> <p>Чистота: 2'-фукозиллактоза ≥ 90 % Лактоза: ≤ 5,0 % Фукоза: ≤ 3,0 % 3-фукозиллактоза: ≤ 5,0 % Фукозилгалактоза: ≤ 3,0 % Дифукозиллактоза: ≤ 5,0 % Глюкоза: ≤ 3,0 % Галактоза: ≤ 3,0 % Вода: ≤ 9,0 % (прах) Сулфатна пепел: ≤ 0,5 % (прах и течност) Остагъчни белтъци: ≤ 0,01 % (прах и течност)</p> <p>Тежки метали: Олово: ≤ 0,02 mg/kg (прах и течност) Арсен: ≤ 0,2 mg/kg (прах и течност) Кадмий: ≤ 0,1 mg/kg (прах и течност) Живак: ≤ 0,5 mg/kg (прах и течност)</p>	<p>Описание: 2'-фукозиллактозата представлява бял до белезникав прах/прах с цвят на слонова кост, който се произвежда чрез микробиологичен процес.</p> <p>Чистота: 2'-фукозиллактоза (w/w сухо вещество): ≥ 94,0 % D-лактоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % L-фукоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % 3-фукозиллактоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % Дифукозиллактоза (w/w сухо вещество): ≤ 2,0 % D-глюкоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % D-галактоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % Вода: ≤ 9,0 % Пепел: ≤ 0,5 % Остагъчни белтъци: ≤ 0,005 %</p> <p>Замърсители: Арсен: ≤ 0,03 mg/kg Афлатоксин M1: ≤ 0,025 µg/kg Етанол: ≤ 1 000 mg/kg</p> <p>Микробиологични критерии: Общ брой на микроорганизмите: ≤ 500 CFU/g Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g</p>

		<p>Микробиологични критерии: Общ брой на микроорганизмите: $\leq 10^4$ CFU/g (прах), $\leq 5\ 000$ CFU/g (течност) Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g (прах); ≤ 50 CFU/g (течност) Ентеробактерии/колиформи: да не се откриват в 11 g (прах и течност) Salmonella: отрицателен резултат/100 g (прах), отрицателен резултат/200 ml (течност) Cronobacter: отрицателен резултат/100 g (прах), отрицателен резултат/200 ml (течност) Ендотоксини: ≤ 10 EU/mg (прах), ≤ 10 EU/μl (течност) Афлатоксин М1: $\leq 0,025$ μg/kg (прах и течност) CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици</p>	<p>Ентеробактерии: да не се открива в 10 g Salmonella: да не се открива в 25 g Cronobacter spp.: да не се открива в 10 g Ендотоксини: ≤ 100 EU/g CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици</p>	<p>Краен срок на защитата на данните: 16 май 2028 г.“</p>
--	--	--	--	---