

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/388**ze dne 11. března 2019,****kterým se povoluje změna specifikací nové potraviny 2'-fukosyllaktosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* K-12 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(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.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 Komise předkládá návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení nové potraviny na trh v Unii a kterým se aktualizuje seznam Unie.
- (4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/376 ⁽³⁾ se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ povolilo uvedení syntetické 2'-fukosyllaktosy na trh jako nové složky potravin.
- (5) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/2201 ⁽⁵⁾ se v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povolilo uvedení 2'-fukosyllaktosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* BL21 na trh jako nové složky potravin.
- (6) Dne 23. června 2016 společnost Glycom A/S (dále jen „žadatel“) Komisi informovala podle článku 5 nařízení (ES) č. 258/97 o svém záměru uvést na trh 2'-fukosyllaktosu vyráběnou bakteriální fermentací z kmene *Escherichia coli* K-12.
- (7) Žadatel v oznámení Komisi také předložil zprávu vydanou dne 10. června 2016 příslušným orgánem v Irsku podle čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 258/97, který na základě vědeckých důkazů poskytnutých žadatelem dospěl k závěru, že 2'-fukosyllaktosa vyráběná z kmene *Escherichia coli* K-12 je v podstatně míře rovnocenná syntetické 2'-fukosyllaktose povolené prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/376.
- (8) Dne 16. srpna 2018 žadatel požádal Komisi o změnu specifikací 2'-fukosyllaktosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* K-12 ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Požadované změny se týkají snížení množství 2'-fukosyllaktosy z 90 % na 83 % a zvýšení množství sacharidů s menšinovým podílem přítomných v nové potravine, konkrétně zvýšení množství D-laktosy z maximálně 3,0 % na maximálně 10,0 % a zvýšení množství difukosyl-D-laktosy z maximálně 2,0 % na maximálně 5,0 %.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/376 ze dne 11. března 2016, kterým se povoluje uvedení 2'-O-fukosyllaktosy na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 27).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2201 ze dne 27. listopadu 2017, kterým se povoluje uvedení 2'-fukosyllaktosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* BL21 na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 313, 29.11.2017, s. 5).

- (9) Aby se zajistilo, že celková čistota nové potraviny po zavedení výše uvedených změn v jejich specifikacích zůstane tak vysoká jako u v současné době povolené 2'-fukosyllaktosy vyráběné buď z kmene *Escherichia coli* K-12 nebo z kmene *Escherichia coli* BL21, žadatel také navrhuje, aby celkové množství 2'-fukosyllaktosy spolu s menšinovými sacharidy (D-laktosou, L-fukosou, difukosyl-D-laktosou a 2'-fukosyl-D-laktulosou) v nové potravíně bylo 90,0 % a více.
- (10) Navrhované změny specifikací nové potraviny jsou způsobeny změnami ve výrobním procesu, kdy se čištění krystalizací nahrazuje sprejovým sušením, které se v současné době používá při výrobě 2'-fukosyllaktosy z kmene *Escherichia coli* BL21. Tato změna ve fázi čištění během výroby nové potraviny vyžaduje použití většího množství D-laktosy jako substrátu fermentace při výrobě 2'-fukosyllaktosy, což vysvětluje mírné snížení množství 2'-fukosyllaktosy a související mírné zvýšení množství D-laktosy a difukosyl-D-laktosy v konečné nové potravíně. Navrhované změny ve výrobě žadatel považuje za nezbytné v zájmu snížení energetického a environmentálního dopadu výrobního procesu 2'-fukosyllaktosy a pro snížení nákladů na vyrobenou jednotku.
- (11) Navrhované změny nemění posouzení bezpečnosti, jež bylo základem pro povolení 2'-fukosyllaktosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* K-12. Je proto vhodné změnit specifikace nové potraviny „2'-fukosyllaktosa“ na navrhovaná množství 2'-fukosyllaktosy, D-laktosy, difukosyl-D-laktosy a obecná množství 2'-fukosyllaktosy spolu s menšinovými sacharidy (D-laktosou, L-fukosou, difukosyl-D-laktosou a 2'-fukosyl-D-laktulosou).
- (12) Informace poskytnuté v žádosti jsou dostatečným důvodem k závěru, že navrhované změny specifikací nové potraviny „2'-fukosyllaktosa“ jsou v souladu s článkem 12 nařízení (EU) 2015/2283.
- (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

Položka na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 6 nařízení (EU) 2015/2283 a zahrnutém v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470 týkající se nové potraviny 2'-fukosyllaktosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* K-12 se mění podle přílohy tohoto nařízení.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 11. března 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

Položka „2'-fukosyllaktosa (mikrobiologický zdroj)“ v Tabulce 2 (Specifikace) se nahrazuje tímto:

„Definice:

Chemický název: α -L-fukopyranosyl-(1 → 2)- β -D-galaktopyranosyl-(1 → 4)-D-glukopyranosa

Chemický vzorec: $C_{18}H_{32}O_{15}$

č. CAS: 41263-94-9

Molekulová hmotnost: 488,44 g/mol

Zdroj:

Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* K-12

Zdroj:

Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* BL21

Popis:

2'-fukosyllaktosa je bílý až bělavý prášek, který se vyrábí mikrobiálním procesem.

Čistota:

2'-fukosyllaktosa \geq 83 %

D-laktosa: \leq 10,0 %

L-fukosa: \leq 2,0 %

Difukosyl-D-laktosa: \leq 5,0 %

2'-fukosyl-D-laktulosa: \leq 1,5 %

Součet sacharidů (2'-fukosyllaktosa, D-laktosa, L-fukosa, difukosyl-D-laktosa, 2'-fukosyl-D-laktulosa): \geq 90 %

pH (20 °C, 5 % roztok) 3,0–7,5

Voda: \leq 9,0 %

Sulfátový popel: \leq 2,0 %

Kyselina octová: \leq 1,0 %

Zbytkové bílkoviny: \leq 0,01 %

Mikrobiologická kritéria:

Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: \leq 3 000 KTJ/g

Kvasinky: \leq 100 KTJ/g

Plísně: \leq 100 KTJ/g

Endotoxiny \leq 10 EJ/mg

Popis:

2'-fukosyllaktosa je bílý až bělavý prášek a kapalný koncentrát (45 % \pm 5 % w/v) vodného roztoku je bezbarvý až světle žlutý čirý vodný roztok. 2'-fukosyllaktosa se vyrábí mikrobiologickým procesem.

Čistota:

2'-fukosyllaktosa \geq 90 %

Laktosa: \leq 5,0 %

Fukosa: \leq 3,0 %

3'-fukosyllaktosa: \leq 5,0 %

Fukosylgalaktosa: \leq 3,0 %

Difukosyllaktosa: \leq 5,0 %

Glukosa: \leq 3,0 %

Galaktosa: \leq 3,0 %

Voda: \leq 9,0 % (prášek)

Sulfátový popel: \leq 0,5 % (prášek a kapalina)

Zbytkové bílkoviny: \leq 0,01 % (prášek a kapalina)

Těžké kovy:

Olovo: Olovo: \leq 0,02 mg/kg (prášek a kapalina)

Arsen: \leq 0,2 mg/kg (prášek a kapalina)

Kadmium: \leq 0,1 mg/kg (prášek a kapalina)

Rtuť: \leq 0,5 mg/kg (prášek a kapalina)

Mikrobiologická kritéria:

Celkový počet mikroorganismů: $\leq 10^4$ KTJ/g (prášek), $\leq 5\ 000$ KTJ/g (kapalina)

Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g (prášek); ≤ 50 KTJ/g (kapalina);

Enterobacteriaceae/koliformní bakterie: nepřítomnost v 11 g (prášek a kapalina)

Salmonella: nepřítomnost v 100 g (prášek), nepřítomnost v 200 ml (kapalina)

Cronobacter: nepřítomnost v 100 g (prášek), nepřítomnost v 200 ml (kapalina)

Endotoxiny: ≤ 100 EJ/g (prášek), ≤ 100 EJ/ml (kapalina)

Aflatoxin M1: $\leq 0,025$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ (prášek a kapalina)“