

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/50**od 22. siječnja 2021.****o odobravanju proširenja uporabe i izmjene specifikacija nove hrane „smjesa 2'-fukozil laktoze/difukozillaktoze” i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/1979 ⁽³⁾ odobreno je, u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283, stavljanje na tržište smjese 2'-fukozil laktoze/difukozillaktoze („2'-FL/DFL”) iz mikrobnog izvora kao nove hrane. Stoga je 2'-FL/DFL uvršten na Unijin popis nove hrane.
- (4) Društvo Glycom A/S („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je Komisiji 17. ožujka 2020. zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za proširenje uporabe i izmjenu specifikacija 2'-FL/DFL-a. Podnositelj zahtjeva zatražio je proširenje uporabe 2'-FL/DFL-a u napicima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci u količinama od 1,2 g/L u konačnom proizvodu spremnom za uporabu koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača u odobrenim uporabama. Uz to, podnositelj zahtjeva zatražio je općenitiji opis postupka proizvodnje nove hrane, prvenstveno kako bi se „sušenje raspršivanjem” uklonilo iz opisa konačnog postupka sušenja u proizvodnom postupku jer se upotrebljavaju i druge tehnike, kao što je sušenje zamrzavanjem; uklonio izraz „amorfn” iz opisa nove hrane u njezinu konačnom obliku jer je nova hrana prah ili aglomerati ovisno o primijenjenoj metodi sušenja; te kako bi se uključila 3-fukozil laktoza, jedan od manje zastupljenih sastojaka nove hrane u zbroju oligosaharida koji sadržavaju novu hranu, a ne u zbroju drugih manjih ugljikohidrata u kojima je trenutačno navedena.
- (5) Zatražene izmjene uvjeta uporabe koji se odnose na proširenje uporabe nove hrane u mliječnim napicima i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci te specifikacija koje se odnose na metodu sušenja i izgled nove hrane dio su izvornog zahtjeva za odobrenje 2'-FL/DFL-a kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 koju je pozitivno ocijenila Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem znanstvenom mišljenju „Sigurnost smjese 2'-fukozil laktoze/difukozillaktoze kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283” ⁽⁴⁾. Stoga Komisija smatra da nije potrebno mišljenje Agencije.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/1979 od 26. studenoga 2019. o odobravanju stavljanja na tržište smjese 2'-fukozil laktoze/difukozillaktoze kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 308, 29.11.2019., str. 62.).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019.; 17(6):5717.

- (6) Zahtjev za uključivanje 3-fukozil laktoze u zbroj oligosaharida koji sadržavaju novu hranu, a ne u zbroju drugih manjih ugljikohidrata u kojima je trenutačno navedena nije uključen u izvorni zahtjev koji je Agencija pozitivno ocijenila. Taj se zahtjev odnosio na mogućnost hidroliziranja DFL-a za proizvodnju 3-fukozil laktoze, koja je otkrivena u malim količinama. Komisija smatra da zatražena promjena u načinu na koji je 3-fukozil laktoza uključena u specifikacije 2'-FL/DFL-a s obzirom na činjenicu da je prisutna u novoj hrani u malim količinama i manje od količina prirodno prisutnih u mlijeku ljudi ne može promijeniti učinke te odobrene nove hrane na zdravlje ljudi. Stoga Komisija smatra da nije potrebno mišljenje Agencije.
- (7) Stoga je primjereno izmijeniti Unijin popis uvjeta uporabe i specifikacija 2'-FL/DFL-a kako bi se odobrila njegova uporaba u mliječnim napitcima i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci u količinama od 1,2 g/L u gotovom proizvodu spremnom za uporabu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača, u odobrenim uporabama, kako bi se utvrdio generički opis proizvodnog postupka nove hrane te kako bi se iz opisa završne faze sušenja u proizvodnom postupku „sušenje raspršivanjem” uklonio izraz „amorfni” iz opisa nove hrane te uključila 3-fukozil laktoza u zbroj glavnih oligosaharida koji sadržavaju novu hranu.
- (8) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

- Unos na Unijinu popisu odobrene nove hrane, kako je propisan u članku 6. Uredbe (EU) 2015/2283 i koji se odnosi na „smjesu 2'-fukozil laktoze/difukozillaktoze („2'-FL/DFL”)” iz mikrobnog izvora mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. siječnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

- (1) u tablici 1. (Odobrena nova hrana) dodaju se uvjeti pod kojima se može upotrebljavati nova hrana „smjesa 2'-fukozil laktoze/difukozillaktoze („2'-FL/DFL") (mikrobni izvor):

Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati	
„Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine
Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	1,2 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača”

- (2) u tablici 2. (Specifikacije) unos za smjesu 2'-fukozil laktoze/difukozillaktoze („2'-FL/DFL") (mikrobni izvor) zamjenjuje se sljedećim:

„Odobrena nova hrana	Specifikacija
smjesa 2'-fukozil laktoze/difukozil-laktoze („2'-FL/DFL") (mikrobni izvor)	<p>Opis/definicija: smjesa 2'-fukozil laktoze/difukozillaktoze pročišćeni je, bijeli do sivkastobijeli prah ili njihovi aglomerati koji se proizvode mikrobnim postupkom.</p> <p>Izvor: Genetski modificirani soj bakterije <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Svojtva/sastav: Izgled: Bijeli do sivkastobijeli prah ili aglomerati Zbroj 2'-fukozil laktoze, difukozillaktoze, D-laktoze, L-fukoze i 3-fukozil laktoze (% suhe tvari): ≥ 92,0 % (m/m) Zbroj 2'-fukozil laktoze i difukozillaktoze (% suhe tvari): ≥ 85,0 % (m/m) 2'-fukozil laktoza (% suhe tvari): ≥ 75,0 % (m/m) difukozillaktoza (% suhe tvari): ≥ 5,0 % (m/m) D-laktoza: ≤ 10,0 % (m/m) L-fukoza: ≤ 1,0 % (m/m) 2'-fukozil-D-laktuloza: ≤ 2,0 (m/m) Zbroj drugih ugljikohidrata (*): ≤ 6,0 % (m/m) Vlaga: ≤ 6,0 % (m/m) Sulfatni pepeo: ≤ 0,8 % (m/m) pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 4,0 -6,0 Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 % (m/m)</p> <p>Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija: ≤ 1000 CFU/g Enterobakterije: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: negativan nalaz/25 g Kvasci: ≤ 100 CFU/g Plijesan: ≤ 100 CFU/g Ostaci endotoksina: ≤ 10 EU/mg CFU: jedinice koje tvore kolonije; EU: jedinice endotoksina</p>

(*) 2'-fukozil-galaktoza, glukoza, galaktoza, manitol, sorbitol, galaktitol, triheksoza, alo-laktoza i ostali strukturno srodni ugljikohidrati.”