

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/388**od 11. ožujka 2019.****o odobravanju izmjene specifikacija nove hrane 2'-fukozil laktoza proizvedene bakterijom *Escherichia coli* soj K-12 na temelju Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (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 Europskog parlamenta i Vijeća 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 može stavljati na tržište u Uniji.
- (2) Na temelju članka 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ kojom se utvrđuje Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Komisija na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 podnosi nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište unutar Unije i ažurira popis Unije.
- (4) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2016/376 ⁽³⁾ odobreno je stavljanje na tržište sintetičke 2'-fukozil laktoze kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾
- (5) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2017/2201 ⁽⁵⁾ odobreno je stavljanje na tržište 2'-fukozil laktoze proizvedene bakterijom *Escherichia coli* soj BL21 kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.
- (6) Društvo Glycom A/S („podnositelj zahtjeva“) obavijestilo je Komisiju 23. lipnja 2016., u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97, o svojoj namjeri da na tržište stavi 2'-fukozil laktozu proizvedenu bakterijskom fermentacijom s *Escherichiom coli* soj K-12.
- (7) U obavijesti Komisiji podnositelj zahtjeva dostavio je i izvješće koje je 10. lipnja 2016. izdalo nadležno tijelo Irske u skladu s člankom 3. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 u kojem je na temelju znanstvenih dokaza koje je dostavio podnositelj zahtjeva zaključeno da je 2'-fukozil laktoza proizvedena bakterijskom fermentacijom s *Escherichiom coli* soj K-12 u osnovi istovjetna sintetičkoj 2'-fukozil laktozi koja je odobrena Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2016/376.
- (8) Podnositelj zahtjeva podnio je Komisiji 16. kolovoza 2018. zahtjev za izmjenu specifikacija 2'-fukozil laktoze proizvedene bakterijom *Escherichia coli* soj K-12 u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Tražene izmjene odnose se na smanjenje količine 2'-fukozil laktoze s 90 % na 83 % i povećanje količina sekundarnih saharida prisutnih u novoj hrani, odnosno povećanje količine D-laktoze s do 3,0 % na do 10,0 % i povećanje količine difukozil-D-laktoze s do 2,0 % na do 5,0 %.

⁽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 odluka Komisije (EU) 2016/376 od 11. ožujka 2016. o odobravanju stavljanja na tržište 2'-O-fukozillaktoze kao sastojka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 70, 16.3.2016., str. 27.).⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).⁽⁵⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/2201 od 27. studenoga 2017. o odobravanju stavljanja na tržište 2'-fukosilaktoze proizvedene od bakterije *Escherichia coli* soja BL21 kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 313, 29.11.2017., str. 5.).

- (9) Kako bi se zajamčilo da ukupna čistoća nove hrane nakon uvođenja navedenih izmjena u njezinim specifikacijama ostane jednako visoka kao za trenutačno odobrenu 2'-fukozil laktozu proizvedenu bakterijom *Escherichia coli* soj K12 ili bakterijom *Escherichia coli* soj BL 21, podnositelj zahtjeva predložio je i da ukupna količina 2'-fukozil laktoze zajedno sa sekundarnim saharidima (D-laktoza, L-fukoza, difukozil-D-laktoza i 2'-fukozil-D-laktuloza) u novoj hrani bude jednaka ili veća od 90,0 %.
- (10) Izmjene specifikacija nove hrane predložene su zbog promjena u proizvodnom procesu koje uključuju zamjenu faza pročišćavanja kristalizacijom fazom sušenja raspršivanjem koja se trenutačno upotrebljava u proizvodnji 2'-fukozil laktoze bakterijom *Escherichia coli* soj BL21. Zbog navedene promjene faze pročišćavanja u proizvodnji nove hrane potrebno je povećati količinu upotrijebljene D-laktoze kao fermentacijskog supstrata u proizvodnji 2'-fukozil laktoze zbog čega dolazi do blagog smanjenja količine 2'-fukozil laktoze i istodobnog blagog povećanja količine D-laktoze i difukozil-D-laktoze u konačnoj novoj hrani. Podnositelj zahtjeva predložene promjene u proizvodnji smatra nužnima radi smanjenja potrošnje energije u postupku proizvodnje 2'-fukozil laktoze i učinka na okoliš te radi smanjenja troška po proizvedenoj jedinici.
- (11) Predložene promjene ne mijenjaju sigurnosne aspekte na temelju kojih je izdano odobrenje 2'-fukozil laktoze proizvedene bakterijom *Escherichia coli* soj K-12. Stoga je primjereno izmijeniti specifikacije za novu hranu „2'-fukozil laktoza” u predloženim količinama 2'-fukozil laktoze, D-laktoze, difukozil-D-laktoze, te ukupnim količinama 2'-fukozil laktoze zajedno s manjim saharidima (D-laktoza, L-fukoza, difukozil-D-laktoza i 2'-fukozil-D-laktuloza).
- (12) Zahtjev sadržava dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su predložene izmjene specifikacija nove hrane „2'-fukozil laktoza” u skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) 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 za novu hranu 2'-fukozil laktoza proizvedenu bakterijom *Escherichia coli* soj K-12 na Unijinu popisu odobrene nove hrane utvrđenom člankom 6. Uredbe (EU) 2015/2283, uvršten u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470, mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

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 11. ožujka 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

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

Unos za „2'-fukozil laktoza” (mikrobni izvor) u tablici 2. (Specifikacije) zamjenjuje se sljedećim:

„Definicija

Kemijski naziv: α -L-fukopiranozil-(1 → 2)- β -D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glukopiranoza

Kemijska formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$

CAS br.: 41263-94-9

Molekulska masa: 488,44 g/mol

Izvor:

Genetski modificirani soj bakterije *Escherichia coli* K-12

Izvor:

Genetski modificirani soj bakterije *Escherichia coli* BL21

Opis:

2'-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje koji se proizvodi mikrobiološkim postupkom.

Čistoća:

2'-fukozil laktoza: ≥ 83 %

D-laktoza: $\leq 10,0$ %

L-fukoza: $\leq 2,0$ %

Difukozil-D-laktoza: $\leq 5,0$ %

2'-fukozil-D-laktuloza: $\leq 1,5$ %

Zbroj saharida (2'-fukozil laktoza, D-laktoza, L-fukoza, difukozil-D-laktoza, 2'-fukozil-D-laktuloza): ≥ 90 %

pH (20 C, 5 % otopina): 3,0-7,5

Voda: $\leq 9,0$ %

Sulfatni pepeo: $\leq 2,0$ %

Octena kiselina: $\leq 1,0$ %

Ostaci bjelančevina: $\leq 0,01$ %

Mikrobiološki kriteriji:

Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija: $\leq 3\ 000$ CFU/g

Kvasci: ≤ 100 CFU/g

Plijesni: ≤ 100 CFU/g

Endotoksini: ≤ 10 EU/mg

Opis:

2'-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje, a tekući koncentrat (45 % \pm 5 % m/v) bezbojna ili blago žućkasta bistra vodena otopina. 2'-fukozil laktoza proizvodi se mikrobiološkim postupkom.

Čistoća:

2'-fukozil laktoza: ≥ 90 %

Laktoza: $\leq 5,0$ %

Fukoza: $\leq 3,0$ %

3-fukozil laktoza: $\leq 5,0$ %

Fukozilgalaktoza: $\leq 3,0$ %

Difukozillaktoza: $\leq 5,0$ %

Glukoza: $\leq 3,0$ %

Galaktoza: $\leq 3,0$ %

Voda: $\leq 9,0$ % (prah)

Sulfatni pepeo: $\leq 0,5$ % (prah i tekućina)

Ostaci bjelančevina: $\leq 0,01$ % (prah i tekućina)

Teški metali:

Olovo: $\leq 0,02$ mg/kg (prah i tekućina);

Arsen: $\leq 0,2$ mg/kg (prah i tekućina)

Kadmij: $\leq 0,1$ mg/kg (prah i tekućina)

Živa: $\leq 0,5$ mg/kg (prah i tekućina)

Mikrobiološki kriteriji:

Ukupan broj živih mikroorganizama: $\leq 10^4$ CFU/g (prah), $\leq 5\ 000$ CFU/g (tekućina)

Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g (prah); ≤ 50 CFU/g (tekućina)

Enterobakterije/koliformi: odsutni u 11 g (prah i tekućina)

Salmonella: negativan nalaz/100 g (prah), negativan nalaz/200 ml (tekućina)

Cronobacter: negativan nalaz/100 g (prah), negativan nalaz/200 ml (tekućina)

Endotoksini: ≤ 100 EU/g (prah), ≤ 100 EU/ml (tekućina)

Aflatoksin M1: $\leq 0,025$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ (prah i tekućina)”