



2024/2102

31.7.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2102

od 30. srpnja 2024.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu uvjeta upotrebe nove hrane „2'-fukozil laktoza” i u pogledu specifikacija nove hrane „2'-fukozil laktoza proizvedena s izvedenim sojem *Escherichia coli* BL-21”

(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 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ utvrđen je Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Kemijski sintetizirana 2'-fukozil laktoza i mikrobiološki proizvedena 2'-fukozil laktoza uvrštene su na Unijin popis iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 kao odobrena nova hrana. Uvjeti upotrebe, najveće dopuštene količine i posebni zahtjevi za označavanje proizvoda utvrđeni u tablici 1. Priloga toj uredbi zajednički su i za sintetički i za mikrobiološki proizveden 2'-FL. Istodobno u tablici 2. Priloga toj uredbi utvrđene su zasebne specifikacije za kemijski sintetiziran 2'-FL („2'-fukozil laktoza (sintetička)”) i za mikrobiološki proizveden 2'-FL („2'-fukozil laktoza (mikrobni izvor”).
- (4) Društvo Chr. Hansen A/S („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 30. lipnja 2021. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu uvjeta upotrebe 2'-FL-a. Podnositelj zahtjeva zatražio je povećanje najvećih dopuštenih količina 2'-FL-a u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad kako je definirana u članku 2. Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ s trenutačno odobrenih 1,2 g/l u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad na 3,0 g/l u početnoj hrani za dojenčad te na 3,64 g/l u prijelaznoj hrani za dojenčad.
- (5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 28. rujna 2022. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da dostavi znanstveno mišljenje o predloženom povećanju najvećih dopuštenih količina 2'-FL-a u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad.
- (6) Agencija je u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 26. rujna 2023. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti proširenja upotrebe 2'-fukozil laktoze (2'-FL) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283. ⁽⁴⁾

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

⁽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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukciskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL 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 u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je 2'-FL siguran ako se upotrebljava u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad u predloženim najvećim dopuštenim količinama od 3,0 g/l odnosno 3,64 g/l te je stoga primjereno izmijeniti uvjete upotrebe 2'-FL-a.
- (8) U zahtjevu i u znanstvenom mišljenju Agencije iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su izmjene uvjeta upotrebe 2'-FL-a u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (9) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 27. listopada 2023. podnio još jedan zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu specifikacija 2'-FL-a proizvedenog fermentacijom s pomoću izvedenog soja *Escherichia coli* BL-21. Podnositelj zahtjeva zatražio je povećanje odobrenih najvećih dopuštenih količina ostataka endotoksina s trenutačno odobrenih ≤ 100 jedinica endotoksina („EU”)/g (ili $\leq 0,1$ EU/mg) nove hrane u prahu odnosno ≤ 100 EU/ml (ili $\leq 0,1$ EU/ μ l) nove hrane u tekućem obliku na ≤ 10 EU/mg nove hrane u prahu odnosno ≤ 10 EU/ μ l nove hrane u tekućem obliku.
- (10) Podnositelj zahtjeva zatražio je da se povećaju količine ostataka endotoksina za 2'-FL proizveden fermentacijom s pomoću izvedenog soja *Escherichia coli* BL-21 kako bi se uskladile s već odobrenim količinama za 2'-FL proizveden s izvedenim sojem *Escherichia coli* K-12, koji je odobren pod jednakim uvjetima upotrebe, te s količinama drugih oligosaharida identičnih onima iz ljudskog mlijeka koji su odobreni u jednakim ili sličnim količinama ostataka endotoksina u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad.
- (11) Komisija smatra da zatraženo ažuriranje Unijina popisa nove hrane radi povećanja ostataka endotoksina u specifikacijama 2'-FL-a proizvedenog s izvedenim sojem *Escherichia coli* BL-21 vjerojatno neće utjecati na zdravlje ljudi i da nije potrebna ocjena sigurnosti koju provodi Agencija u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283. Agencija je u svojim mišljenjima ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ o drugim trenutačno odobrenim oligosaharidima identičnim onima iz ljudskog mlijeka s količinama ostataka endotoksina ≤ 10 EU/mg nove hrane i s uvjetima upotrebe jednakima ili sličnima onima za 2'-FL proizveden s izvedenim sojem *Escherichia coli* BL-21 zaključila da su navedene najveće dopuštene količine ostataka endotoksina sigurne.
- (12) U zahtjevima i postojećim mišljenjima Agencije iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su izmjene uvjeta upotrebe 2'-FL-a radi povećanja najvećih dopuštenih količina upotrebe u početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad te izmjene specifikacija 2'-FL-a proizvedenog fermentacijom s pomoću izvedenog soja *Escherichia coli* BL-21 radi izmjene količina ostataka endotoksina u skladu s uvjetima iz članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.
- (13) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

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

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019.;17(6):5717.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022.;20(5):7329.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023.;21(6):8026.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 30. srpnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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

1. u tablici 1. (Odobrena nova hrana) unos za 2'-fukozil laktozu zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„2'-fukozil laktoza	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine</i>	<ol style="list-style-type: none"> Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚2-fukozil laktoza‘. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju 2'-fukozil laktozu navodi se izjava da se ne smiju upotrebljavati ako se istog dana konzumira druga hrana s dodanom 2'-fukozil laktosom. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju 2'-fukozil laktozu namijenjenih maloj djeci navodi se izjava da se ne smiju upotrebljavati ako se istog dana konzumira majčino mlijeko ili druga hrana s dodanom 2'-fukozil laktosom.” 	
	Nearomatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka	1,2 g/l za napitke		
		19,2 g/kg za proizvode osim napitaka		
	Aromatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka, uključujući toplinski obrađene proizvode	1,2 g/l za napitke		
		19,2 g/kg za proizvode osim napitaka		
	Mliječni analozi, uključujući bjelila za napitke	1,2 g/l za napitke		
		12 g/kg za proizvode osim napitaka		
		400 g/kg za bjelilo		
	Žitne pločice	12 g/kg		
	Stolna sladila	200 g/kg		
	Početna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	3,0 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača		
Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	3,64 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	12 g/kg za proizvode osim napitaka			
	1,2 g/l za tekući prehrambeni proizvod, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			

<p>Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci</p>	<p>1,2 g/l za napitke na bazi mlijeka i slične proizvode u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača</p>		
<p>Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013</p>	<p>U skladu s posebnim prehrabnim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni</p>		
<p>Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013</p>	<p>4,8 g/l za pića</p>		
	<p>40 g/kg za pločice</p>		
<p>Kruh i tjestenina pri čijem se označavanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima Provedbene uredbe (EU) br. 828/2014</p>	<p>60 g/kg</p>		
<p>Aromatizirana pića</p>	<p>1,2 g/l</p>		
<p>Kava, čaj (osim crnog čaja), biljne i voćne infuzije, cikorijski ekstrakti čaja, biljnih i voćnih infuzija i cikorijski pripravci čaja, biljni i voćni pripravci te pripravci žitarica za infuzije, mješavine i instant-mješavine tih proizvoda.</p>	<p>9,6 g/l – najveća dopuštena količina odnosi se na proizvode koji su spremni za upotrebu</p>		
<p>Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, namijenjeni općoj populaciji osim dojenčadi</p>	<p>3,0 g dnevno za opću populaciju</p>		
	<p>1,2 g dnevno za malu djecu</p>		

2. u tablici 2. (Specifikacije) unos za 2'-fukozil laktozu (mikrobni izvor) zamjenjuje se sljedećim:

Specifikacije				Zaštita podataka
	<p>Definicija: Kemijski naziv: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glukopiranoza Kemijska formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS broj: 41263-94-9 Molekulska masa: 488,44 g/mol</p>			<p>2'-fukozil laktoza proizvedena s genetski modificiranim sojem <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, odobreno 16. svibnja 2023. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-Bio-Center, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Južna Koreja Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje 2'-fukozil laktoze proizvedene s genetski modificiranim sojem <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu, Advanced Protein Technologies Corporation, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva 'Advanced Protein Technologies Corporation'.</p>
„2'-fukozil laktoza (mikrobni izvor)	<p>Izvor: Genetski modificirani soj <i>Escherichia coli</i> K-12</p>	<p>Izvor: Genetski modificirani soj <i>Escherichia coli</i> BL-21</p>	<p>Izvor: Genetski modificirani soj <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p>	
	<p>Opis: 2'-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje koji se proizvodi mikrobiološkim postupkom.</p> <p>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 %-tna otopina): 3,0 – 7,5 Voda: $\leq 9,0$ % Sulfatni pepeo: $\leq 2,0$ % Octena kiselina: $\leq 1,0$ % Ostaci bjelančevina: $\leq 0,01$ %</p> <p>Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija: $\leq 3\ 000$ CFU/g Kvasci: ≤ 100 CFU/g Plijesni: ≤ 100 CFU/g Endotoksini: ≤ 10 EU/mg CFU: jedinice koje tvore kolonije, EU: jedinice endotoksina</p>	<p>Opis: 2'-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje, a tekući koncentrat (45 % \pm 5 % m/v) bezbojna je ili žućkasta bistra vodena otopina. 2'-fukozil laktoza proizvodi se mikrobiološkim postupkom.</p> <p>Čistoća: 2'-fukozil laktoza: ≥ 90 % Laktoza: $\leq 5,0$ % Fukoza: $\leq 3,0$ % 3-fukozil laktoza: $\leq 5,0$ % Fukozilgalaktoza: $\leq 3,0$ % Difukosilaktoza: $\leq 5,0$ % 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)</p> <p>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)</p>	<p>Opis: 2'-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje/boje bjelokosti koji se proizvodi mikrobiološkim postupkom.</p> <p>Čistoća: 2'-fukozil laktoza (m/m suhe tvari): $\geq 94,0$ % D-laktoza (m/m suhe tvari): $\leq 3,0$ % L-fukoza (m/m suhe tvari): $\leq 3,0$ % 3'-fukozil laktoza (m/m suhe tvari): $\leq 3,0$ % Difukozilaktoza (m/m suhe tvari): $\leq 2,0$ % D-glukoza (m/m suhe tvari): $\leq 3,0$ % D-galaktoza (m/m suhe tvari): $\leq 3,0$ % Voda: $\leq 9,0$ % Pepeo: $\leq 0,5$ % Ostaci bjelančevina: $\leq 0,005$ %</p> <p>Kontaminanti: Arsen: $\leq 0,03$ mg/kg Aflatoksin M1: $\leq 0,025$ μg/kg Etanol: $\leq 1\ 000$ mg/kg</p> <p>Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj mikroorganizama: ≤ 500 CFU/g Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g</p>	

		<p>Mikrobiološki kriteriji:</p> <p>Ukupan broj mikroorganizama: $\leq 10^4$ CFU/g (prah), ≤ 5000 CFU/g (tekućina) Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g (prah); ≤ 50 CFU/g (tekućina) Enterobakterije/koliformi: nisu prisutni u 11 g (prah i tekućina) <i>Salmonella</i>: negativan nalaz/100 g (prah), negativan nalaz/200 ml (tekućina) <i>Cronobacter</i>: negativan nalaz/100 g (prah), negativan nalaz/200 ml (tekućina) Endotoksini: ≤ 10 EU/mg (prah), ≤ 10 EU/μl (tekućina) Aflatoksin M1: $\leq 0,025$ μg/kg (prah i tekućina) CFU: jedinice koje tvore kolonije, EU: jedinice endotoksina</p>	<p>Enterobakterije: nisu prisutne u 10 g <i>Salmonella</i>: nije prisutna u 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: nije prisutan u 10 g Endotoksini: ≤ 100 EU/g CFU: jedinice koje tvore kolonije, EU: jedinice endotoksina</p>	<p>Datum prestanka zaštite podataka: 16. svibnja 2028.”</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------