

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/388

2019 m. kovo 11 d.

kuriu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 leidžiama pakeisti naujo maisto produkto 2'-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, specifikacijas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470⁽²⁾, kuriuo nustatytas Sąjungoje leidžiamų naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi pateikti įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą;
- (4) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2016/376⁽³⁾ leidžiama pateikti rinkai 2'-fukozillaktozę kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97⁽⁴⁾;
- (5) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2017/2201⁽⁵⁾ leista pateikti rinkai 2'-fukozillaktozę, pagamintą naudojant *Escherichia coli* padermę BL21, kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;
- (6) 2016 m. birželio 23 d. bendrovė „Glycom A/S“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 5 straipsnį informavo Komisiją apie savo ketinimą pateikti rinkai 2'-fukozillaktozę, pagamintą bakterinės fermentacijos būdu naudojant *Escherichia coli* padermę K-12;
- (7) savo pranešime Komisijai pareiškėjas pateikė ir ataskaitą, 2016 m. birželio 10 d. išduotą Airijos kompetentingos institucijos pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 4 dalį, kurioje, remdamasi pareiškėjo pateiktais moksliniais įrodymais, kompetentinga institucija padarė išvadą, kad 2'-fukozillaktozė, pagaminta naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, yra iš esmės lygiavertė sintetinei 2'-fukozillaktozei, dėl kurios leidimas suteiktas Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2016/376;
- (8) 2018 m. rugpjūčio 16 d. pareiškėjas pateikė Komisijai prašymą pakeisti 2'-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, specifikacijas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį. Pakeitimai, kurių prašoma, susiję su 2'-fukozillaktozės kiekio sumažinimu nuo 90 % iki 83 % ir mažų sacharidų, esančių naujame maisto produkte, kiekio padidinimu, t. y. D-laktozės kiekio padidinimu nuo 3,0 % iki 10,0 % ir difukozil-D-laktozės kiekio padidinimu nuo 2,0 % iki 5,0 %;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ 2016 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/376, kuriuo leidžiama pateikti rinkai 2'-fukozillaktozę kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 70, 2016 3 16, p. 27).

⁽⁴⁾ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

⁽⁵⁾ 2017 m. lapkričio 27 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2017/2201, kuriuo leidžiama pateikti rinkai 2'-fukozillaktozę, pagamintą naudojant *Escherichia coli* padermę BL21, kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 313, 2017 11 29, p. 5).

- (9) siekdamas, kad atlikus minėtus specifikacijų pakeitimus, bendras naujo maisto produkto grynumas liktų toks pats didelis kaip šiuo metu leidžiamos naudoti 2'-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* padermę K12 arba *Escherichia coli* padermę BL 21, pareiškėjas taip pat siūlo, kad bendras 2'-fukozillaktozės ir mažų sacharidų (D-laktozės, L-fukozės, difukozil-D-laktozės ir 2'-fukozil-D-laktulozės) kiekis naujame maisto produkte būtų ne mažesnis kaip 90,0 %;
- (10) pasiūlyti naujo maisto produkto specifikacijų pakeitimai yra susiję su jo gamybos proceso modifikacijomis, kurios apima gryninimo kristalizacijos būdu etapo pakeitimą purškiamojo džiovavimo etapu, kuris šiuo metu naudojamas 2'-fukozillaktozės gamyboje naudojant *Escherichia coli* padermę BL21. Šiam naujo maisto produkto gamybos gryninimo etapo pakeitimui reikia naudoti didesnę D-laktozės kaip fermentavimo substrato kiekį 2'-fukozilaktozės gamyboje; tuo galima paaiškinti faktą, kad galutiniame naujame maisto produkte šiek tiek sumažėja 2'-fukozillaktozės kiekis, o D-laktozės ir difukozil-D-laktozės kiekis šiek tiek padidėja. Tokius pasiūlytus gamybos pakeitimus pareiškėjas mano esant būtinus norint sumažinti 2'-fukozillaktozės gamybai reikalingą energijos kiekį ir gamybos proceso poveikį aplinkai ir sumažinti vieneto gamybos sąnaudas;
- (11) dėl pasiūlytų pakeitimų nesikeičia saugos aspektai, kuriais grindžiamas 2'-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, leidimas. Todėl yra tikslinga iš dalies pakeisti naujo maisto produkto 2'-fukozil-laktozės specifikacijas ir nurodyti pasiūlytus 2'-fukozillaktozės, D-laktozės ir difukozil-D-laktozės kiekius ir bendrą 2'-fukozillaktozės ir mažų sacharidų (D-laktozės, L-fukozės, difukozil-D-laktozės ir 2'-fukozil-D-laktulozės) kiekį;
- (12) pareiškėjo pateikta informacija suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad siūlomi naujo maisto produkto 2'-fukozillaktozės specifikacijų pakeitimai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį;
- (13) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Sąjungos leidžiamų naujų maisto produktų sąrašo, nustatyto Reglamento (ES) 2015/2283 6 straipsnyje ir įtraukto į Įgyvendinimo reglamentą (ES) 2017/2470, įrašas, skirtas naujam maisto produktui 2'-fukozillaktozei, pagamintai naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. kovo 11 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

2 lentelėje „Specifikacijos“ 2'-fukozilaktozei (šaltinis - mikrobai) skirtas įrašas iš dalies pakeičiamas taip:

„Apibrėžtis

Cheminis pavadinimas: α -L-fukopiranozil-(1 → 2)- β -D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-gliukopiranozė

Cheminė formulė: $C_{18}H_{32}O_{15}$

CAS Nr. 41263–94–9

Molekulinė masė: 488,44 g/mol

Šaltinis:

genetiškai modifikuota *Escherichia coli* padermė K-12

Šaltinis:

genetiškai modifikuota *Escherichia coli* padermė BL21

Aprašymas

2'-fukozilaktozė yra nuo baltos iki beveik baltos spalvos milteliai, pagaminti mikrobiologiniu gamybos būdu.

Grynumas:

2'-fukozilaktozė: ≥ 83 %

D-laktozė: $\leq 10,0$ %

L-fukozė: $\leq 2,0$ %

Difukozil-D-laktozė: $\leq 5,0$ %

2'-fukozil-D-laktulozė: $\leq 1,5$ %

Bendras sacharidų (2'-fukozilaktozės, D-laktozės, L-fukozės, difukozil-D-laktozės, 2'-fukozil-D-laktulozės) kiekis: ≥ 90 %

pH vertė (5 % tirpalas esant 20 °C): 3,0–7,5

Vanduo: $\leq 9,0$ %

Sulfatiniai pelenai: $\leq 2,0$ %

Acto rūgštis: $\leq 1,0$ %

Baltymų liekanos: $\leq 0,01$ %

Mikrobiologiniai kriterijai:

Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius: $\leq 3\,000$ KSV/g

Mielės: ≤ 100 KSV/g

Pelėsiai: ≤ 100 KSV/g

Endotoksinai: ≤ 10 EV/mg

Aprašymas

2'-fukozilaktozė yra balti arba beveik balti milteliai, o skysto koncentrato (45 % \pm 5 % m/v) vandenis tirpalas yra bespalvis arba šiek tiek gelsvas ir skaidrus. 2'-fukozilaktozė gaminama mikrobiologiniu gamybos būdu.

Grynumas:

2'-fukozilaktozė: ≥ 90 %

Laktozė: $\leq 5,0$ %

Fukozė: $\leq 3,0$ %

3-fukozilaktozė: $\leq 5,0$ %

Fukozilgalaktozė: $\leq 3,0$ %

Difukozilaktozė: $\leq 5,0$ %

Gliukozė: $\leq 3,0$ %

Galaktozė: $\leq 3,0$ %

Vanduo: $\leq 9,0$ % (miltelių)

Sulfatiniai pelenai: $\leq 0,5$ % (miltelių ir skysčio)

Baltymų liekanos: $\leq 0,01$ % (miltelių ir skysčio)

Sunkieji metalai:

Švinas: $\leq 0,02$ mg/kg (miltelių ir skysčio)

Arsenas: $\leq 0,2$ mg/kg (miltelių ir skysčio)

Kadmis: $\leq 0,1$ mg/kg (miltelių ir skysčio)

Gyvsidabris: $\leq 0,5$ mg/kg (miltelių ir skysčio)

Mikrobiologiniai kriterijai:

Bendras gyvų organizmų skaičius: $\leq 10^4$ KSV/g (miltelių), $\leq 5\ 000$ KSV/g (skysčio)

Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g (miltelių); ≤ 50 KSV/g (skysčio)

Enterobacteriaceae/koliforminės bakterijos: nėra 11 g (miltelių ir skysčio)

Salmonella: nėra 100 g (miltelių), nėra 200 ml (skysčio)

Cronobacter: nėra 100 g (miltelių), nėra 200 ml (skysčio)

Endotoksinai: ≤ 100 EV/g (miltelių), ≤ 100 EV/ml (skysčio)

Aflatoksinas M1: $\leq 0,025$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ (miltelių ir skysčio)“