



2024/2102

2024 7 31

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2102

2024 m. liepos 30 d.

kuriuo dėl naujo maisto produkto 2'-fukozillaktozės naudojimo sąlygų ir dėl naujo maisto produkto 2'-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* BL-21 išvestinę padermę, specifikacijų iš dalies keičiamas 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 pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ nustatytas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede pateiktą Sąjungos sąrašą kaip leidžiamas naudoti naujas maisto produktas įtraukta mikrobiologiniu ir cheminės sintezės būdais pagaminta 2'-fukozillaktozė (2'-FL). To reglamento priedo 1 lentelėje nustatytos naudojimo sąlygos, didžiausia leidžiamoji koncentracija ir specialūs ženklinimo reikalavimai yra bendri tiek sintetiniu, tiek mikrobiologiniu būdu pagamintai 2'-FL. Be to, to reglamento priedo 2 lentelėje nustatytos atskiros chemiškai susintetintos 2'-FL (2'-fukozillaktozės (sintetinės)) ir mikrobiologiniu būdu pagamintos 2'-FL (2'-fukozillaktozės (mikrobinio šaltinio)) specifikacijos;
- (4) 2021 m. birželio 30 d. bendrovė „Chr. Hansen A/S“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką dėl 2'-FL naudojimo sąlygų pakeitimo. Pareiškėja paprašė padidinti didžiausią leidžiamąją 2'-FL koncentraciją pradinio maitinimo mišiniuose ir tolesnio maitinimo mišiniuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 ⁽³⁾ 2 straipsnyje, nuo 1,2 g/l tiek kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose, tiek kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose iki 3,0 g/l kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose iki 3,64 g/l;
- (5) 2022 m. rugsėjo 28 d. Komisija pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos pateikti mokslinę nuomonę dėl pasiūlyto 2'-FL didžiausios leidžiamosios koncentracijos kūdikių pradinio ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose padidinimo;
- (6) 2023 m. rugsėjo 26 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl 2'-fukozillaktozės (2'-FL) kaip naujo maisto produkto naudojimo paskirties išplėtimo saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ⁽⁴⁾;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

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

⁽³⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8334.

- (7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad 2'-FL yra saugi naudoti kūdikių pradinio maitinimo mišiniuose ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose esant siūlomai atitinkamai 3,0 g/l ir 3,64 g/l didžiausiai leidžiamajai koncentracijai, todėl tikslinga iš dalies pakeisti 2'-FL naudojimo sąlygas;
- (8) paraiškoje pateikta informacija ir Tarnybos mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad 2'-FL naudojimo sąlygų pakeitimai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį ir turėtų būti patvirtinti;
- (9) 2023 m. spalio 27 d. pareiškėja pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai kitą paraišką dėl 2'-fukozillaktozės, pagamintos fermentacijos būdu naudojant *Escherichia coli* išvestinę padermę BL-21, specifikacijų pakeitimo. Pareiškėja paprašė padidinti esamą ≤ 100 endotoksinų vienetų (EV)/g (arba $\leq 0,1$ EV/mg) naujo maisto produkto miltelių pavidalu arba ≤ 100 EV/ml (arba $\leq 0,1$ EV/ μ l) naujo maisto produkto skysčio pavidalu didžiausią leidžiamą endotoksinų liekanų koncentraciją iki ≤ 10 EV/mg naujo maisto produkto miltelių pavidalu arba ≤ 10 EV/ μ l naujo maisto produkto skysčio pavidalu;
- (10) pareiškėja paprašė padidinti 2'-FL, pagamintos fermentacijos būdu naudojant *Escherichia coli* išvestinę padermę BL-21, endotoksinų liekanų ribines vertes, kad jos būtų suderintos su jau leidžiamos naudoti 2'-FL, pagamintos naudojant *Escherichia coli* išvestinę padermę K-12, kurią leidžiama naudoti tomis pačiomis naudojimo sąlygomis, ir kitų leidžiamų naudoti žmogaus pieno oligosacharidams identiškių oligosacharidų, kurių liekamasis endotoksinų kiekis taip pat leidžiamas naudoti kūdikių pradinio ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, ribinėmis vertėmis;
- (11) Komisija mano, kad prašomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašo atnaujinimas siekiant padidinti 2'-FL, pagamintos naudojant *Escherichia coli* išvestinę padermę BL-21, specifikacijose nustatytas endotoksinų liekanų kiekio ribines vertes nedaro poveikio žmonių sveikatai ir kad Tarnybai nebūtina atlikti saugos vertinimo pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį; Tarnyba nuomonėse ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ dėl jau leidžiamų naudoti kitų žmogaus pieno oligosacharidams identiškių oligosacharidų, kurių liekamasis endotoksinų ribinis kiekis yra ≤ 10 EV/mg, esant tokioms pačioms naudojimo sąlygoms kaip ir 2'-FL, pagamintos naudojant *Escherichia coli* išvestinę padermę BL-21, padarė išvadą, kad ta didžiausia leidžiamoji endotoksinų liekanų koncentracija yra saugi;
- (12) paraiškose pateikta informacija ir Tarnybos esamos nuomonės yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad 2'-FL naudojimo sąlygų pakeitimai, kuriais siekiama padidinti didžiausią leidžiamą koncentraciją kūdikių pradinio ir kūdikių tolesnio maitinimo mišiniuose, ir 2'-FL, pagamintos fermentuojant naudojant *Escherichia coli* išvestinę padermę BL-21, specifikacijų pakeitimai, kuriais keičiamos endotoksinų liekanų kiekio ribinės vertės, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio sąlygas ir turėtų būti patvirtinti;
- (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

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

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

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5717.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7329.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8026.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. liepos 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) 2'-fukozillaktozei skirtas įrašas pakeičiamas šiuo įrašu:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis		
„2'-fukozillaktozė	Nearomatizuoti pasterizuoto ir sterilizuoto (taip pat kaitinto UAT) pieno gaminiai	1,2 g/l	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „2'-fukozillaktozė“. 2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra 2'-fukozillaktozės, etiketėje turi būti nurodyta, kad papildai neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami maisto produktai, į kuriuos pridėta 2'-fukozillaktozės. 3. Mažiems vaikams skirtų maisto papildų, kurių sudėtyje yra 2'-fukozillaktozės, etiketėje turi būti nurodyta, kad papildai neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vaikas žindomas arba vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 2'-fukozillaktozės.“	
	Nearomatizuoti rauginto pieno gaminiai	1,2 g litre gėrimo 19,2 g kilograme produkto, išskyrus gėrimus		
	Aromatizuoti rauginto pieno gaminiai, įskaitant termiškai apdorotus gaminius	1,2 g litre gėrimo 19,2 g kilograme produkto, išskyrus gėrimus		
	Pieno gaminių pakaitalai, įskaitant gėrimų baltiklius	1,2 g litre gėrimo		
		12 g kilograme produkto, išskyrus gėrimus		
		400 g kilograme pieno pakaitalo		
	Javainių batonėliai	12 g/kg		
	Saldikliai, skirti pasaldinti maistą valgant	200 g/kg		
	Kūdikių pradinio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	3,0 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas.		
	Kūdikių tolesnio maitinimo mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	3,64 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas.		
	Perdirbti grūdiniai maisto produktai ir kūdikiams bei mažiems vaikams skirti maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	12 g kilograme produkto, išskyrus gėrimus		
		1,2 g/l skysto gatavo produkto, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas		

<p>Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai ir panašūs produktai</p>	<p>1,2 g/l pieno gėrimo ir panašaus produkto, galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavaldalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas.</p>		
<p>Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013</p>	<p>Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų</p>		
<p>Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013</p>	<p>4,8 g litre gėrimo</p>		
	<p>40 g kilograme batonėlių</p>		
<p>Duonos ir tešlos gaminiai, prie kurių pridėtas užrašas apie tai, kad juose nėra gliutinio arba yra mažesnis gliutinio kiekis, pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 828/2014 reikalavimus</p>	<p>60 g/kg</p>		
<p>Aromatizuoti gėrimai</p>	<p>1,2 g/l</p>		
<p>Kava, arbata (išskyrus juodąją arbatą), žolelių ir vaisių užpilai, cikorija; arbatos, žolelių ir vaisių užpilų ir cikorijos ekstraktai; užpilams paruošta arbata, augalai, vaisiai ir grūdai bei šių produktų mišiniai ir tirpūs mišiniai</p>	<p>9,6 g/l – didžiausias leidžiamas kiekis taikomas gataviems produktams</p>		
<p>Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžti maisto papildai, skirti visiems vartotojams, išskyrus kūdikius</p>	<p>3,0 g per parą visiems vartotojams</p>		
	<p>1,2 g per parą mažiems vaikams</p>		

2) 2 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) 2'-fukozillaktozei (mikrobiniam šaltiniui) skirtas įrašas pakeičiamas taip:

Specifikacijos				Duomenų apsauga
	<p>Apibrėžtis: Cheminis pavadinimas: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-gliukopiranozė Cheminė formulė: C₁₈H₃₂O₁₅ CAS Nr.: 41263-94-9 Molekulinė masė: 488,44 g/mol</p>			2'-fukozillaktozę, pagamintą naudojant genetiškai modifikuotą <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 padermę, leista naudoti 2023 m. gegužės 16 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį.
„2'-fukozillaktozė (mikrobinis šaltinis)“	<p>Šaltinis: genetiškai modifikuota <i>Escherichia coli</i> padermė K-12</p>	<p>Šaltinis: genetiškai modifikuota <i>Escherichia coli</i> padermė BL-21</p>	<p>Šaltinis: genetiškai modifikuota <i>Corynebacterium glutamicum</i> padermė ATCC 13032</p>	Pareiškėja: bendrovė „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-Bio-Center, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Pietų Korėja. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą 2'-fukozillaktozę, pagamintą naudojant genetiškai modifikuotą <i>Corynebacterium glutamicum</i> padermę ATCC 13032, leidžiama tik bendrovei „Advanced Protein Technologies Corporation“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ir mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Advanced Protein Technologies Corporation“ sutikimą.
	<p>Aprašymas 2'-fukozillaktozė yra nuo baltos iki beveik baltos spalvos milteliai, pagaminti mikrobiologiniu gamybos būdu. Grynumas: 2'-fukozillaktozė: ≥ 83 % D-laktozė: ≤ 10,0 % L-fukozė: ≤ 2,0 % Difukozil-D-laktozė: ≤ 5,0 % 2'-fukozil-D-laktulozė: ≤ 1,5 % Sacharidų (2'-fukozillaktozės, D-laktozės, L-fukozės, difukozil-D-laktozės, 2'-fukozil-D-laktulozės) suma: ≥ 90 % pH vertė (5 % tirpalas esant 20 °C): 3,0–7,5 Vanduo: ≤ 9,0 % Sulfatiniai pelenai: ≤ 2,0 % Acto rūgštis: ≤ 1,0 % Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % Mikrobiologiniai kriterijai: Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius: ≤ 3 000 KSV/g Mielės: ≤ 100 KSV/g Pelėsiai: ≤ 100 KSV/g Endotoksinai: ≤ 10 EV/mg KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai.</p>	<p>Aprašymas 2'-fukozillaktozė yra balti arba beveik balti milteliai, o skysto koncentrato (45 % ± 5 % m/v) vandeninis tirpalas yra bespalvis arba šiek tiek gelsvas ir skaidrus. 2'-fukozillaktozė yra pagaminta mikrobiologiniu gamybos būdu. Grynumas: 2'-fukozillaktozė: ≥ 90 % Laktozė: ≤ 5,0 % Fukozė: ≤ 3,0 % 3-fukozillaktozė: ≤ 5,0 % Fukozilgalaktozė: ≤ 3,0 % Difukozillaktozė: ≤ 5,0 % Gliukozė: ≤ 3,0 % Galaktozė: ≤ 3,0 % Vanduo: ≤ 9,0 % (miltelių) Sulfatiniai pelenai: ≤ 0,5 % (miltelių ir skysčio) Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % (miltelių ir skysčio) Sunkieji metalai: Švinas: ≤ 0,02 mg/kg (miltelių ir skysčio) Arsenas: ≤ 0,2 mg/kg (miltelių ir skysčio) Kadmis: ≤ 0,1 mg/kg (miltelių ir skysčio) Gyvsidabris: ≤ 0,5 mg/kg (miltelių ir skysčio)</p>	<p>Aprašymas 2'-fukozillaktozė yra nuo baltos iki beveik baltos / dramblio kaulo spalvos milteliai, pagaminti mikrobiologiniu gamybos būdu. Grynumas: 2'-fukozillaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≥ 94,0 % D-laktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % L-fukozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % 3-fukozillaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % Difukozillaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 2,0 % D-gliukozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % D-galaktozė (sausosios medžiagos masinė dalis): ≤ 3,0 % Vanduo: ≤ 9,0 % Peleningumas: ≤ 0,5 % Baltymų liekanos: ≤ 0,005 % Teršalai: Arsenas: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksinas M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanolis: ≤ 1 000 mg/kg Mikrobiologiniai kriterijai: Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 500 KSV/g Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g</p>	

		<p>Mikrobiologiniai kriterijai:</p> <p>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 (miltelių); <i>Enterobacteriaceae</i> / koliforminės bakterijos: nėra 11 g (miltelių ir skysčio) Salmonelės: neaptikta 100 g (miltelių), neaptikta 200 ml (skysčio) <i>Cronobacter</i>: neaptikta 100 g (miltelių), neaptikta 200 ml (skysčio) Endotoksinai: ≤ 10 EV/g (miltelių), ≤ 10 EV/ml (skysčio) Aflatoksinas M1: $\leq 0,025$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ (miltelių ir skysčio) KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai.</p>	<p><i>Enterobacteriaceae</i>: nėra 10 g <i>Salmonelės</i>: nėra 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: nėra 10 g Endotoksinai: ≤ 100 EV/g KSV – kolonijas sudarantys vienetai; EV – endotoksinų vienetai.</p>	<p>Duomenų apsaugos pabaigos data: 2028 m. gegužės 16 d.“</p>
--	--	--	--	---