

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/50

(2021. gada 22. janvāris),

ar ko atļauj plašāk lietot jauno pārtikas produktu “2’-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījums” un mainīt tā specifikācijas, un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regulā (ES) 2015/2283 paredzēts, ka Savienībā drīkst tirgū laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/1979 ⁽³⁾ saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 atļāva kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū 2’-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījumu no mikrobiāla avota (“2’-FL/DFL”). Tāpēc 2’-FL/DFL tika iekļauts Savienības jauno pārtikas produktu sarakstā.
- (4) 2020. gada 17. martā uzņēmums *Glycom A/S* (“pieteikuma iesniedzējs”) Komisijai saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu, kurā lūdza atļaut plašāk lietot 2’-FL/DFL, kā arī mainīt tā specifikācijas. Pieteikuma iesniedzējs lūdza paplašināt 2’-FL/DFL lietojumu dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, kuri paredzēti maziem bērniem, 1,2 g/l koncentrācijā lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai atļautajos lietošanas veidos gatavā formā vai izšķīdinot pēc ražotāja norādījumiem. Turklāt pieteikuma iesniedzējs lūdza vispārināt jaunā pārtikas produkta ražošanas procesa aprakstu, proti, svītrot frāzi “žāvējot ar izsmidzināšanu” no apraksta par pēdējo žāvēšanas posmu ražošanas procesā, jo tiek izmantoti arī citi paņēmieni, piemēram, žāvēšana liofilizējot; svītrot terminu “amorfis” no jaunā pārtikas produkta galīgās formas apraksta, jo atkarībā no izmantotās žāvēšanas metodes jaunais pārtikas produkts ir pulveris vai aglomerāti; iekļaut 3-fukozillaktozi – vienu no jaunā pārtikas produkta sekundārajām sastāvdaļām – to oligosaharīdu summā, kas veido jauno pārtikas produktu, nevis citu sekundāro oghidrātu summā, kur tā pašlaik ir norādīta.
- (5) Pieprasītās izmaiņas lietošanas nosacījumos attiecībā uz jaunā pārtikas produkta plašāku lietojumu dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos maziem bērniem paredzētos produktos, kā arī izmaiņas specifikācijās attiecībā uz jaunā pārtikas produkta žāvēšanas metodi un izskatu bija daļa no sākotnējā pieteikuma atļaujas saņemšanai attiecībā uz 2’-FL/DFL kā jaunu pārtikas produktu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283, kas labvēlīgi novērtēts Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (“Iestāde”) zinātniskajā atzinumā “*Safety of 2’-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*” ⁽⁴⁾. Tāpēc Komisija uzskata, ka cits Iestādes atzinums nav vajadzīgs.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 [par jauniem pārtikas produktiem] izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas Regula (ES) 2019/1979 (2019. gada 26. novembris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū 2’-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījumu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 308, 29.11.2019., 62. lpp.).⁽⁴⁾ EFSA *Journal* 2019; 17(6):5717.

- (6) Sākotnējā pieteikumā, kuru Iestāde novērtēja pozitīvi, netika iekļauts pieprasījums iekļaut 3-fukozillaktozi to oligosaharīdu summā, kas veido jauno pārtikas produktu, nevis citu sekundāro oglehidrātu summā, kur tā pašlaik ir norādīta. Šajā pieteikumā bija norādīts, ka DFL var hidrolizēt, lai producētu 3-fukozillaktozi, kas tika konstatēta zemā koncentrācijā. Komisija uzskata, ka, pēc šā pieprasījuma mainot veidu, kādā 3-fukozillaktoze ir iekļauta 2'-FL/DFL specifikācijās, ņemot vērā, ka tās koncentrācija jaunajā pārtikas produktā ir zema un nepārsniedz dabiski cilvēka pienā esošo līmeni, šā atļautā jaunā pārtikas produkta ietekme uz cilvēka veselību, visticamāk, nemainīsies. Tāpēc Komisija uzskata, ka cits Iestādes atzinums nav vajadzīgs.
- (7) Tāpēc ir lietderīgi grozīt Savienības sarakstu attiecībā uz 2'-FL/DFL lietošanas nosacījumiem un specifikācijām, lai to atļautu lietot dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, kuri paredzēti maziem bērniem, 1,2 g/l koncentrācijā lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai atļautajos lietošanas veidos gatavā formā vai izšķīdinot pēc ražotāja norādījumiem; lai sniegtu jaunā pārtikas produkta ražošanas procesa vispārīgu aprakstu un svītrotu frāzi "žāvējot ar izsmidzināšanu" no apraksta par žāvēšanu kā pēdējo ražošanas procesa posmu; svītrotu terminu "amorfis" no jaunā pārtikas produkta apraksta un iekļautu 3-fukozillaktozi to galveno oligosaharīdu summā, kas veido jauno pārtikas produktu.
- (8) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Savienības atļauto jauno pārtikas produktu sarakstā, kas noteikts Regulas (ES) 2015/2283 6. pantā, ierakstu par 2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījumu no mikrobiāla avota ("2'-FL/DFL") groza, kā norādīts šīs regulas pielikumā.
2. Šā panta 1. punktā minētajā Savienības saraksta ierakstā iekļauj pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 22. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

- 1) pielikuma 1. tabulā "Atļautie jaunie pārtikas produkti" pievieno nosacījumus, saskaņā ar kuriem var izmantot jauno pārtikas produktu "2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījums ("2'-FL/DFL") (no mikrobiāla avota)":

"Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi	
Konkrēta pārtikas kategorija	Maksimālais līmenis
Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi maziem bērniem paredzēti produkti	1,2 g/l lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots lietošanai gatavā formā vai izšķīdinot pēc ražotāja norādījumiem";

- 2) pielikuma 2. tabulā "Specifikācijas" ierakstu par 2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījumu ("2'-FL/DFL") (no mikrobiāla avota) aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījums ("2'-FL/DFL") (no mikrobiāla avota)	<p>Apraksts/definīcija 2'-fukozillaktozes/difukozillaktozes maisījums ir mikrobioloģiskajā procesā iegūts attīrīts pulveris baltā līdz netīri baltā krāsā vai šā pulvera aglomerāti.</p> <p>Avots: ģenētiski modificēts <i>Escherichia coli</i> celms K-12 DH1</p> <p>Parametri/sastāvs Izskats: pulveris vai aglomerāti baltā līdz netīri baltā krāsā 2'-fukozillaktozes, difukozillaktozes, D-laktozes, L-fukozes un 3'-fukozillaktozes summa (% no sausnas): ≥ 92,0 % (masas %) 2'-fukozillaktozes un difukozillaktozes summa (% no sausnas): ≥ 85,0 % (masas %) 2'-fukozillaktoze (% no sausnas): ≥ 75,0 % (masas %) Difukozillaktoze (% no sausnas): ≥ 5,0 % (masas %) D-laktoze: ≤ 10,0 % (masas %) L-fukoze: ≤ 1,0 % (masas %) 2'-fukozil-D-laktuloze: ≤ 2,0 (masas %) Citu ogļhidrātu summa (*): ≤ 6,0 % (masas %) Mitrums: ≤ 6,0 % (masas %) Sulfātpelni: ≤ 0,8 % (masas %) pH (20 °C, 5 % šķīdums): 4,0–6,0 Proteīnu atlikums: ≤ 0,01 % (masas %)</p> <p>Mikrobioloģiskie kritēriji Kopējais aerobo mezofilo baktēriju skaits: ≤ 1000 KVV/g Enterobaktērijas: ≤ 10 KVV/g <i>Salmonella</i> sp.: 25 g paraugā nekonstatē Rauga sēnītes: ≤ 100 KVV/g Pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g Endotoksīnu atlikums: ≤ 10 EV/mg KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības</p>

(*) 2'-fukozil-galaktoze, glikoze, galaktoze, mannīts, sorbīts, galaktīts, triheksoze, allolaktoze un citi ogļhidrāti ar līdzīgu struktūru."