

**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/950**

(2023. gada 12. maijs),

**ar ko attiecībā uz jaunā pārtikas produkta 2'-fukozillaktozes lietošanas nosacījumiem 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 <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 noteic, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ir izveidots atļauto jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.
- (3) Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumā ietvertajā Savienības sarakstā kā atļauts jauns pārtikas produkts ir iekļauta 2'-fukozillaktoze no sintētiska un mikrobiāla avota.
- (4) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2016/376 <sup>(3)</sup> atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 <sup>(4)</sup> kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atļāva laist tirgū sintētisko 2'-fukozillaktozi.
- (5) Uzņēmums *Glycom A/S* ("pieteikuma iesniedzējs") 2016. gada 23. jūnijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 5. pantu paziņoja Komisijai par savu nodomu laist tirgū 2'-fukozillaktozi, kas iegūta bakteriālā fermentācijā, izmantojot *Escherichia coli* K-12 celmu. Pamatojoties uz minēto paziņojumu, mikrobiālas izcelsmes 2'-fukozillaktozi, kas ražota no *Escherichia coli* K-12 celma, iekļāva Savienības jauno pārtikas produktu sarakstā, kad šis Savienības saraksts tika izveidots.
- (6) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/2201 <sup>(5)</sup> atbilstoši Regulai (EK) Nr. 258/97 kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atļāva laist tirgū 2'-fukozillaktozi, kas iegūta, izmantojot *Escherichia coli* BL21 celmu.

<sup>(1)</sup> OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

<sup>(3)</sup> Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2016/376 (2016. gada 11. marts), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 atļauj laist tirgū 2'-O-fukozillaktozi kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu (OV L 70, 16.3.2016., 27. lpp.).

<sup>(4)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 258/97 (1997. gada 27. janvāris), kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

<sup>(5)</sup> Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2017/2201 (2017. gada 27. novembris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atļauj laist tirgū 2'-fukozillaktozi, kas iegūta no *Escherichia coli* BL21 celma (OV L 313, 29.11.2017., 5. lpp.).

- (7) 2022. gada 13. oktobrī pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu par izmaiņām 2'-fukozillaktozes lietošanas nosacījumos. Pieteikuma iesniedzējs lūdz svītrot obligāto nosacījumu, ka tad, ja 2'-fukozillaktozi lieto kopā ar lakto-N-neotetraozi maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 <sup>(6)</sup> 2. pantā, un maziem bērniem paredzētos dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos pašlaik atļautajā līmenī, kas nepārsniedz 1,2 g/l, tie būtu jālieto tikai proporcijā 2:1 (divas daļas 2'-fukozillaktozes pret vienu daļu lakto-N-neotetraozes).
- (8) Pieteikumā, kurā ierosinātas 2'-fukozillaktozes lietošanas nosacījumu izmaiņas, pieteikuma iesniedzējs atzina, ka 2'-fukozillaktozes obligātā proporcija pret lakto-N-neotetraozi 2:1, ja tās abas lieto kopā maisījumos zīdaiņiem un papildu ēdināšanas maisījumos zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulas (ES) Nr. 609/2013 2. pantā, un maziem bērniem paredzētos dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos, nevajadzīgi ierobežo pārtikas aprītē iesaistīto uzņēmēju spēju laist tirgū šādus pārtikas produktus, kuri šos divus oligosaharīdus satur citās proporcijās.
- (9) Komisija uzskata, ka prasītais jauno pārtikas produktu Savienības saraksta atjauninājums nevar ietekmēt cilvēka veselību un ka Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("Iestāde") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu veikts nekaitīguma novērtējums nav vajadzīgs. Šajā sakarā Iestāde neseno atzinumā <sup>(7)</sup> secināja, ka uztura bagātinātājos, kas atbilst definīcijai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/46/EK <sup>(8)</sup> 2. pantā, lietot tikai 2'-fukozillaktozi vai lakto-N-neotetraozi pašlaik atļautajā maksimālajā līmenī attiecīgi līdz 1,2 g dienā vai līdz 0,6 mg dienā ir droši un šādi uzņemtā katra šā oligosaharīda deva ir mazāka nekā lakto-N-neotetraozes vai 2'-fukozillaktozes deva, kāda tiktu uzņemta no cilvēka piena, kur tie sastopami dabiski.
- (10) Ar pieteikumā sniegto informāciju un Iestādes atzinumu pietiek, lai varētu pamatoti atzīt, ka jaunā pārtikas produkta 2'-fukozillaktozes lietošanas nosacījumu izmaiņas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta nosacījumiem un būtu jāapstiprina.
- (11) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprītes un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

### 2. pants

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

<sup>(6)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7257.

<sup>(8)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

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

Briselē, 2023. gada 12. maijā

*Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikuma 1. tabulā (“Atļautie jaunie pārtikas produkti”) ierakstu par 2'-fukozillaktozi aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jauna pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības
<b>“2'-fukozillaktoze</b>	<i>Konkrēta pārtikas kategorija</i>	<i>Maksimālais līmenis</i>	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – “2'-fukozillaktoze”.  2. 2'-fukozillaktozi saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei šo uztura bagātinātāju nelietot, ja tajā pašā dienā uzturā tiek lietoti citi pārtikas produkti, kam pievienota 2'-fukozillaktoze.  3. Tādu uztura bagātinātāju marķējumā, kas satur 2'-fukozillaktozi un ir paredzēti maziem bērniem, jābūt norādei nelietot šo uztura bagātinātāju, ja tajā pašā dienā uzturā tiek lietots mātes piens vai citi pārtikas produkti, kam pievienota 2'-fukozillaktoze.”	
	Nearomatizēti pasterizēti un sterilizēti (tostarp ultrasterilizēti) produkti uz piena bāzes	1,2 g/l		
	Nearomatizēti raudzēti produkti uz piena bāzes	1,2 g/l dzērienos 19,2 g/kg produktos, kas nav dzērieni		
	Aromatizēti raudzēti produkti uz piena bāzes, tostarp termiski apstrādāti produkti	1,2 g/l dzērienos 19,2 g/kg produktos, kas nav dzērieni		
	Pienu produktu analogi, tostarp dzērienu baltinātāji	1,2 g/l dzērienos 12 g/kg produktos, kas nav dzērieni 400 g/kg dzērienu baltinātājos		
	Graudaugu batoniņi	12 g/kg		
	Galda saldīnātāji	200 g/kg		
	Tāds maisījums zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	1,2 g/l lietošanai gatavajā produktā, ko tirgo lietošanai gatavā formā vai kā tādu, kas jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem		
	Tāds papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	1,2 g/l lietošanai gatavajā produktā, ko tirgo lietošanai gatavā formā vai kā tādu, kas jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem		
	Tāda apstrādātu graudaugu pārtika un bērnu pārtika, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	12 g/kg produktos, kas nav dzērieni 1,2 g/l lietošanai gatavā šķidrā pārtikā, ko tirgo lietošanai gatavā formā vai kā tādu, kas jāizšķīdina pēc ražotāja norādījumiem		

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jauna pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības
	Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi produkti, kas paredzēti maziem bērniem	1,2 g/l dzērienos uz piena bāzes un līdzīgos produktos lietošanai gatavajā produktā, ko tirgo lietošanai gatavā formā vai kā tādu, kas jāizšķidina pēc ražotāja norādījumiem		
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti		
	Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kuri atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	4,8 g/l (dzērienos)		
		40 g/kg (batoniņos)		
	Maizes un makaronu izstrādājumi, uz kuriem atbilstoši Īstenošanas regulas (ES) Nr. 828/2014 prasībām ir izvietoti paziņojumi par lipekļa neesību vai samazinātu tā klātbūtni	60 g/kg		
	Aromatizēti dzērieni	1,2 g/l		
	Kafija, tēja (izņemot melno tēju), zāļu un augļu uzlējumi, cigoriņi; tēja, zāļu un augļu uzlējumi un cigoriņu ekstrakti; tēja, augu, augļu un graudaugu izstrādājumi, kas paredzēti uzlējumiem, kā arī šo produktu maisījumi un šķīstošie maisījumi	9,6 g/l (maksimālais līmenis attiecas uz lietošanai gataviem produktiem)		
	Visām lietotāju kategorijām, izņemot zīdaiņus, paredzēti uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	3,0 g dienā visām lietotāju grupām		
		1,2 g dienā maziem bērniem		