

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/388**(2019. gada 11. marts),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 2'-fukozillaktozei, kas iegūta no *Escherichia coli* K-12, kā jaunam pārtikas produktam atļauj mainīt specifikācijas un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes 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 tirgū drīkst 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) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisijai jāiesniedz projekts īstenošanas aktam, ar ko jaunu pārtikas produktu atļauj laist Savienības tirgū un atjaunina Savienības sarakstu.
- (4) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2016/376 ⁽³⁾ atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 ⁽⁴⁾ atļāva laist tirgū sintētisko 2'-fukozillaktozi kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu.
- (5) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/2201 ⁽⁵⁾ atbilstoši Regulai (EK) Nr. 258/97 kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atļāva laist tirgū 2'-fukozillaktozi, kas iegūta no *Escherichia coli* BL21 celma.
- (6) Uzņēmums *Glycom A/S* ("pieteikuma iesniedzējs") 2016. gada 23. jūnijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 5. pantu informēja Komisiju par savu nodomu laist tirgū 2'-fukozillaktozi, kas iegūta bakteriālā fermentācijā no *Escherichia coli* K-12 celma.
- (7) Pieteikuma iesniedzējs paziņojumā Komisijai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 4. punktu iesniedza arī Īrijas kompetentās iestādes 2016. gada 10. jūnijā izdotu ziņojumu, kurā, pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēja iesniegtajiem zinātniskajiem pierādījumiem, secināts, ka 2'-fukozillaktoze, kas iegūta no *Escherichia coli* K-12 celma, ir būtībā līdzvērtīga sintētiskajai 2'-fukozillaktozei, kas atļauta ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2016/376.
- (8) Pieteikuma iesniedzējs 2018. gada 16. augustā lūdza Komisiju mainīt 2'-fukozillaktozes, kas iegūta no *Escherichia coli* K-12 celma, specifikācijas Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punkta nozīmē. Pieprasītās izmaiņas attiecas uz 2'-fukozillaktozes līmeņa samazināšanu no 90 % uz 83 % un jaunajā pārtikas produktā esošo mazāk svarīgo saharīdu līmeņu paaugstināšanu, proti, D-laktozes līmeņa paaugstināšanu no 3,0 % līdz 10,0 % un difukozil-D-laktozes līmeņa paaugstināšanu no 2,0 % līdz 5,0 %.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.⁽²⁾ Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, 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.).⁽³⁾ Komisijas 2016. gada 11. marta Īstenošanas lēmums (ES) 2016/376, 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.).⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).⁽⁵⁾ Komisijas 2017. gada 27. novembra Īstenošanas lēmums (ES) 2017/2201, 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.).

- (9) Lai nodrošinātu, ka pēc iepriekš minēto izmaiņu ieviešanas specifikācijās jaunā pārtikas produkta kopējā tūrbas pakāpe joprojām ir tikpat augsta kā pašlaik atļautajai 2'-fukozillaktozei, kas iegūta no *Escherichia coli* K12 celma vai no *Escherichia coli* BL21 celma, pieteikuma iesniedzējs arī ierosina jaunajā pārtikas produktā noteikt 2'-fukozil-laktozes un mazāk svarīgo saharīdu (D-laktozi, L-fukozi, difukozil-D-laktozi un 2'-fukozil-D-laktulozi) kopējo līmeni, kas būtu vienāds vai lielāks par 90,0 %.
- (10) Ierosinātās izmaiņas jaunā pārtikas produkta specifikācijās ir saistītas ar izmaiņām tā ražošanas procesā, kas nozīmē, ka attīrīšana, kristalizējot, tiek aizstāta ar žāvēšanu ar izsmidzināšanu, ko pašlaik izmanto, lai iegūtu 2'-fukozillaktozi no *Escherichia coli* BL21 celma. Lai jaunā pārtikas produkta ražošanas attīrīšanas posmā ieviestu šīs izmaiņas, ir jāpalielina D-laktozes kā fermentācijas substrāta izmantošana 2'-fukozillaktozes ražošanā, kas izskaidro nelielo 2'-fukozillaktozes līmeņa samazināšanos un attiecīgi nelielo D-laktozes un difukozil-D-laktozes līmeņa paaugstināšanos galīgajā jaunajā pārtikas produktā. Šīs ierosinātās izmaiņas ražošanā pieteikuma iesniedzējs uzskata par vajadzīgām, lai samazinātu 2'-fukozillaktozes ražošanas procesa ietekmi uz enerģētiku un vidi un samazinātu saražotās vienības izmaksas.
- (11) Ierosinātās izmaiņas nemaina drošuma apsvērumus, kas pamatoja atļaujas piešķiršanu 2'-fukozillaktozei, kas iegūta no *Escherichia coli* K-12 celma. Tāpēc ir lietderīgi grozīt jaunā pārtikas produkta "2'-fukozillaktoze" specifikācijas, nosakot ierosinātos 2'-fukozillaktozes, D-laktozes un difukozil-D-laktozes līmeņus un 2'-fukozillaktozes un mazāk svarīgo saharīdu (D-laktozes, L-fukozi, difukozil-D-laktozes un 2'-fukozil-D-laktulozes) kopējos līmeņus.
- (12) Pieteikumā sniegtā informācija ir pietiekama, lai secinātu, ka ierosinātās izmaiņas jaunā pārtikas produkta "2'-fukozillaktoze" specifikācijās atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. pantam.
- (13) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas paredzēts Regulas (ES) 2015/2283 6. pantā un iekļauts Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470, ierakstu attiecībā uz jauno pārtikas produktu 2'-fukozillaktozi, kas iegūta no *Escherichia coli* K-12 celma, groza, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

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, 2019. gada 11. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

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

2. tabulā (Specifikācijas) ierakstu "2'-fukozillaktoze (no mikrobiāla avota)" aizstāj ar šādu:

"Definīcija

Ķīmiskais nosaukums: α -L-fukopiranozil-(1 → 2)- β -D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glikopiranoze

Ķīmiskā formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$

CAS Nr.: 41263-94-9

Molekulmasa: 488,44 g/mol

Avots:

ģenētiski modificēts *Escherichia coli* celms K-12

Avots:

ģenētiski modificēts *Escherichia coli* celms BL21

Apraksts

2'-fukozillaktoze ir balts līdz netīri balts pulveris, ko iegūst mikrobioloģiskā procesā.

Tīrība

2'-fukozillaktoze: ≥ 83 %

D-laktoze: $\leq 10,0$ %

L-fukoze: $\leq 2,0$ %

Difukozil-D-laktoze: $\leq 5,0$ %

2'-fukozil-D-laktuloze: $\leq 1,5$ %

Saharīdu summa (2'-fukozillaktoze, D-laktoze, L-fukoze, difukozil-D-laktoze, 2'-fukozil-D-laktuloze): ≥ 90 %

pH (20 C, 5 % šķīdums): 3,0-7,5

Ūdens: $\leq 9,0$ %

Sulfātpelni: $\leq 2,0$ %

Etiķskābe: $\leq 1,0$ %

Proteīnu atlikums: $\leq 0,01$ %

Mikrobioloģiskie kritēriji

Kopējais aerobo mezofilo baktēriju skaits: $\leq 3\ 000$ KVV/g

Rauga sēnītes: ≤ 100 KVV/g

Pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g

Endotoksīni: ≤ 10 EV/mg

Apraksts

2'-fukozillaktoze ir balts līdz netīri balts pulveris; šķidrā koncentrāta (45 masas % \pm 5 masas %) ūdens šķīdums ir bezkrāsains līdz iedzeltens, dzidrs ūdens šķīdums. 2'-fukozillaktozi iegūst mikrobioloģiskā procesā.

Tīrība

2'-fukozillaktoze: ≥ 90 %

Laktoze: $\leq 5,0$ %

Fukoze: $\leq 3,0$ %

3-fukozillaktoze: $\leq 5,0$ %

Fukozilgalaktoze: $\leq 3,0$ %

Difukozillaktoze: $\leq 5,0$ %

Glikoze: $\leq 3,0$ %

Galaktoze: $\leq 3,0$ %

Ūdens: $\leq 9,0$ % (pulvera formā)

Sulfātpelni: $\leq 0,5$ % (pulvera un šķidrā formā)

Proteīnu atlikums: $\leq 0,01$ % (pulvera un šķidrā formā)

Smagie metāli

Svins: $\leq 0,02$ mg/kg (pulvera un šķidrā formā)

Arsēns: $\leq 0,2$ mg/kg (pulvera un šķidrā formā)

Kadmiji: $\leq 0,1$ mg/kg (pulvera un šķidrā formā)

Dzīvsudrabs: $\leq 0,5$ mg/kg (pulvera un šķidrā formā)

Mikrobioloģiskie kritēriji

Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: $\leq 10^4$ KVV/g (pulvera formā), $\leq 5\ 000$ KVV/g (šķidrā formā)

Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g (pulvera formā); ≤ 50 KVV/g (šķidrā formā)

Enterobaktērijas/koliformas baktērijas: 11 g nekonstatē (pulvera un šķidrā formā)

Salmonella: nekonstatē/100 g (pulvera formā), nekonstatē/200 ml (šķidrā formā)

Cronobacter: nekonstatē/100 g (pulvera formā), nekonstatē/200 ml (šķidrā formā)

Endotoksīni: ≤ 100 EV/g (pulvera formā), ≤ 100 EV/ml (šķidrā formā)

Aflatoksīns M1: $\leq 0,025$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ (pulvera un šķidrā formā)”