



2024/2102

31.7.2024

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2102 AL COMISIEI**

**din 30 iulie 2024**

**de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește condițiile de utilizare a alimentului nou 2'-fucozillactoză și în ceea ce privește specificațiile alimentului nou 2'-fucozillactoză produsă de o tulpină derivată din *Escherichia coli* BL-21**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista de alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei <sup>(2)</sup> a stabilit o listă de alimente noi a Uniunii.
- (3) Lista Uniunii prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 include 2'-fucozillactoză („2'-FL”), atât cea sintetizată chimic, cât și cea produsă microbiologic, ca aliment nou autorizat. Condițiile de utilizare, nivelurile maxime și cerințele specifice de etichetare stabilite în tabelul 1 din anexa la regulamentul respectiv sunt comune atât pentru 2'-FL produsă sintetic, cât și pentru cea produsă microbiologic. În același timp, în tabelul 2 din anexa la regulamentul respectiv sunt stabilite specificații separate pentru 2'-FL sintetizată chimic [„2'-fucozillactoză (sintetică)"] și pentru 2'-FL produsă microbiologic [„2'-fucozillactoză (sursă microbiană)“].
- (4) La 30 iunie 2021, societatea Chr. Hansen A/S (denumit în continuare „solicitantul”) a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de modificare a condițiilor de utilizare a 2'-FL. Solicitantul a cerut creșterea nivelurilor maxime autorizate de 2'-FL în formulele de început și în formulele de continuare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>, de la nivelul de 1,2 g/L autorizat în prezent atât în formulele de început, cât și în formulele de continuare, la 3,0 g/L în formulele de început și la 3,64 g/L în formulele de continuare.
- (5) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), la 28 septembrie 2022, solicitându-i să emită un aviz științific cu privire la propunerea de creștere a nivelurilor maxime autorizate de 2'-FL în formulele de început și în formulele de continuare.
- (6) La 26 septembrie 2023, autoritatea a adoptat avizul ei științific intitulat „Siguranța extinderii utilizării 2'-fucozillactozei (2'-FL) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” <sup>(4)</sup> în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2023;21(11):8334.

- (7) În avizul ei științific, autoritatea a concluzionat că 2'-FL este sigură atunci când este utilizată în formulele de început și în formulele de continuare la nivelurile maxime propuse de 3,0 g/L și, respectiv, de 3,64 g/L și, prin urmare, este adecvat să se modifice condițiile de utilizare a substanței 2'-FL.
- (8) Informațiile furnizate în cerere și în avizul științific al autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că modificările condițiilor de utilizare a 2'-FL sunt în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (9) La 27 octombrie 2023, solicitantul a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o nouă cerere de modificare a specificațiilor pentru 2'-FL produsă prin fermentație utilizând o tulpină derivată din *Escherichia coli* BL-21. Solicitantul a cerut creșterea nivelurilor maxime autorizate ale endotoxinelor reziduale de la nivelurile actuale de  $\leq 100$  unități de endotoxine („UE”)/g (sau  $\leq 0,1$  UE/mg) de aliment nou sub formă de pulbere sau de  $\leq 100$  UE/ml (sau  $\leq 0,1$  UE/ $\mu$ l) de aliment nou sub formă lichidă la  $\leq 10$  UE/mg de aliment nou sub formă de pulbere sau  $\leq 10$  UE/ $\mu$ l de aliment nou sub formă lichidă.
- (10) Solicitantul a cerut creșterea reziduurilor de endotoxine pentru 2'-FL produsă prin fermentație utilizând o tulpină derivată din *Escherichia coli* BL-21 pentru a le alinia la cele deja autorizate pentru 2'-FL produsă de o tulpină derivată din *Escherichia coli* K-12, care este autorizată în aceleași condiții de utilizare, precum și la cele pentru alte oligozaharide identice din lapte uman autorizate, care sunt, de asemenea, autorizate la niveluri identice sau similare de endotoxine reziduale în formulele de început și în formulele de continuare.
- (11) Comisia consideră că actualizarea solicitată a listei de alimente noi a Uniunii pentru a crește endotoxinele reziduale în specificațiile 2'-FL produsă de o tulpină derivată din *Escherichia coli* BL-21 nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane și că nu este necesară o evaluare a siguranței de către autoritate în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Avizele autorității <sup>(5)</sup> <sup>(6)</sup> <sup>(7)</sup> cu privire la alte oligozaharide din lapte uman identice autorizate în prezent cu niveluri ale endotoxinelor reziduale  $\leq 10$  UE/mg de aliment nou și în condiții de utilizare identice sau similare cu cele pentru 2'-FL produsă de o tulpină din *Escherichia coli* BL-21, au concluzionat că aceste niveluri maxime pentru endotoxinele reziduale sunt sigure.
- (12) Informațiile furnizate în cereri și în avizele existente ale autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că modificările condițiilor de utilizare a 2'-FL în sensul de a crește nivelurile maxime de utilizare în formulele de început și în formulele de continuare, precum și modificările specificațiilor pentru 2'-FL produse prin fermentație utilizând o tulpină derivată din *Escherichia coli* BL-21 în sensul de a modifica nivelurile endotoxinelor reziduale sunt în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și este necesar să fie aprobate.
- (13) Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificată în consecință.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5717.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7329.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2023;21(6):8026.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 iulie 2024.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), rubrica referitoare la 2'-fucozillactoză" se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
<b>„2'-Fucozillactoză</b>	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «2'-fucozillactoză».</li> <li>Eticheta suplimentelor alimentare care conțin 2'-fucozillactoză conțin mențiunea conform căreia suplimentele nu ar trebui să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă alte alimente cu adaos de 2'-fucozillactoză.</li> <li>Eticheta suplimentelor alimentare care conțin 2'-fucozillactoză, destinate copiilor de vârstă mică trebuie să menționeze că este necesar ca suplimentele să nu fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă lapte matern sau alte alimente cu adaos de 2'-fucozillactoză.”</li> </ol>	
	Produse pe bază de lapte pasteurizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate	1,2 g/l		
	Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate	1,2 g/l în băuturi		
		19,2 g/kg pentru alte produse decât băuturile		
	Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic	1,2 g/l în băuturi		
		19,2 g/kg pentru alte produse decât băuturile		
	Produse analoage lactatelor, inclusiv preparate de albire a băuturilor	1,2 g/l în băuturi		
		12 g/kg pentru alte produse decât băuturile		
		400 g/kg în preparate de albire		
	Batoane din cereale	12 g/kg		
	Îndulcitori de masă	200 g/kg		
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	3,0 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului		
Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	3,64 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
Preparate pe bază de cereale prelucrate și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	12 g/kg pentru alte produse decât băuturile			
	1,2 g/l pentru alimente lichide gata de utilizare, comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului			

Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	1,2 g/l pentru băuturi pe bază de lapte și produse similare în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului		
Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
Înlocuitori totali ai dietei în scop de control al greutateii, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	4,8 g/l în băuturi		
	40 g/kg în batoane		
Pâine și produse din paste pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014	60 g/kg		
Băuturi aromatizate	1,2 g/l		
Cafea, ceai (cu excepția ceaiului negru), infuzii de ierburi și fructe, cicoare; ceai, infuzii de ierburi și fructe și extracte de cicoare; preparate din ceaiuri, plante, fructe și cereale pentru infuzii, precum și amestecuri sau amestecuri instant ale acestor produse	9,6 g/l - nivelul maxim se referă la produsele gata pentru utilizare		
Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, pentru populația generală, cu excepția sugarilor	3,0 g/zi pentru populația generală		
	1,2 g/zi pentru copiii de vârstă mică		

2. În tabelul 2 (Specificații), rubrica referitoare la 2'-fucozillactoză (sursă microbiană) se înlocuiește cu următorul text:

Specificații				Protecția datelor
	<p><b>Definiție:</b> Denumire chimică: <math>\alpha</math>-L-fucopiranozil-(1 → 2)-<math>\beta</math>-D-galactopiranozil-(1 → 4)-D-glucopiranoză Formula chimică: C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub> Nr. CAS: 41 263-94-9 Masa moleculară: 488,44 g/mol</p>			2'-Fucozillactoză produsă de o tulpină modificată genetic de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 autorizată la 16 mai 2023. Această includere se bazează pe dovezi și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
„2'-Fucozillactoză (sursă microbiană)	<p><b>Sursă:</b> Tulpină modificată genetic de <i>Escherichia coli</i> K-12</p>	<p><b>Sursă:</b> Tulpină modificată genetic de <i>Escherichia coli</i> BL-21</p>	<p><b>Sursă:</b> Tulpină modificată genetic de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p>	Solicitant: «Advanced Protein Technologies Corporation», 7th Floor Gyeong-Gi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Coreea de Sud. În cursul perioadei de protecție a datelor, 2'-fucozillactoză produsă de o tulpină modificată genetic de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 este autorizată să fie introdusă pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către «Advanced Protein Technologies Corporation», cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul «Advanced Protein Technologies Corporation».
	<p><b>Descriere:</b> 2'-fucozillactoză este o pulbere albă spre albicioasă, obținută printr-un proces microbiologic.</p> <p><b>Puritate:</b> 2'-Fucozillactoză: ≥ 83 % D-Lactoză: ≤ 10,0 % L-Fucoză: ≤ 2,0 % Difucozil-D-lactoză: ≤ 5,0 % 2'-Fucozil-D-lactuloză: ≤ 1,5 % Sumă de zaharide (2'-fucozillactoză, D-lactoză, L-fucoză, difucozil-D-lactoză și 2'-fucozil-D-lactuloză): ≥ 90 % pH (20 C, soluție 5 %): 3,0 – 7,5 Apă: ≤ 9,0 % Cenușă sulfatată: ≤ 2,0 % Acid acetic: ≤ 1,0 % Proteine reziduale: ≤ 0,01 %</p> <p><b>Criterii microbiologice:</b> Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 3 000 UFC/g Drojdii: ≤ 100 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g Endotoxine: ≤ 10 UE/mg UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine</p>	<p><b>Descriere:</b> 2'-fucozillactoză este o pulbere albă spre albicioasă, iar soluția apoasă concentrată lichidă (45 % ± 5 % G/V) este o soluție apoasă transparentă, incoloră spre gălbuie. 2'-Fucozillactoză este produsă printr-un proces microbiologic.</p> <p><b>Puritate:</b> 2'-Fucozillactoză: ≥ 90 % Lactoză: ≤ 5,0 % Fucoză: ≤ 3,0 % 3-Fucozillactoză: ≤ 5,0 % Fucozilgalactoză: ≤ 3,0 % Difucozilactoză: ≤ 5,0 % Glucoză: ≤ 3,0 % Galactoză: ≤ 3,0 % Apă: ≤ 9,0 % (pulbere) Cenușă, sulfatată: ≤ 0,5 % (pulbere și lichid) Proteine reziduale: ≤ 0,01 % (pulbere și lichid)</p> <p><b>Metale grele:</b> Plumb: ≤ 0,02 mg/kg (pulbere și lichid) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (pulbere și lichid) Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg (pulbere și lichid) Mercur: ≤ 0,5 mg/kg (pulbere și lichid)</p>	<p><b>Descriere:</b> 2'-fucozillactoză este o pulbere albă spre albicioasă/fildeșie, produsă printr-un proces microbiologic.</p> <p><b>Puritate:</b> 2'-Fucozillactoză (G/G materie uscată): ≥ 94,0 % D-Lactoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 % L-Fucoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 % 3-Fucozillactoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 % Difucozilactoză (G/G materie uscată): ≤ 2,0 % D-Glucoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 % D-Galactoză (G/G materie uscată): ≤ 3,0 % Apă: ≤ 9,0 % Cenușă: ≤ 0,5 % Proteine reziduale: ≤ 0,005 %</p> <p><b>Contaminanți:</b> Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxină M1: ≤ 0,025 μg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg</p> <p><b>Criterii microbiologice:</b> Număr total de microorganisme: ≤ 500 UFC/g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g</p>	

		<p><b>Criterii microbiologice:</b></p> <p>Număr total de microorganisme: <math>\leq 10^4</math> UFC/g (pulbere), <math>\leq 5\ 000</math> UFC/g (lichid)                  Drojdii și mucegaiuri: <math>\leq 100</math> UFC/g (pulbere); <math>\leq 50</math> UFC/g (lichid)  <i>Enterobacteriaceae</i>/Coliforme: absente în 11 g (pulbere și lichid)                  Salmonella: negativ/100 g (pulbere), negativ/200 ml (lichid)                  Cronobacter: negativ/100 g (pulbere), negativ/200 ml (lichid)                  Endotoxine: <math>\leq 10</math> UE/mg (pulbere), <math>\leq 10</math> UE/<math>\mu</math>l (lichid)                  Aflatoxină M1: <math>\leq 0,025</math> <math>\mu</math>g/kg (pulbere și lichid)                  UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine</p>	<p>Enterobacteriaceae: absente în 10 g                  Salmonella: absente în 25 g                  Cronobacter spp.: absente în 10 g                  Endotoxine: <math>\leq 100</math> UE/g                  UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine</p>	<p>Data de încheiere a protecției datelor: 16 mai 2028.”</p>
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------