

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/388

z 11. marca 2019,

ktorým sa povoľuje zmena špecifikácií novej potraviny 2'-fukozyllaktóza produkovanej s použitím baktérie *Escherichia coli* K-12 podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa prijalo vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia predložiť návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa povoľuje umiestnenie novej potraviny na trh Únie a aktualizuje únijný zoznam.
- (4) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/376 ⁽³⁾ sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ povolilo umiestnenie syntetickej 2'-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín na trh.
- (5) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2017/2201 ⁽⁵⁾ sa v súlade s nariadením (ES) č. 258/97 povolilo umiestniť na trh 2'-fukozyllaktózu produkovanú s použitím baktérie *Escherichia coli* (kmeň BL21) ako novú zložku potravín.
- (6) Spoločnosť Glycom A/S (ďalej len „žiadateľ“) informovala 23. júna 2016 Komisiu podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 258/97 o svojom úmysle umiestniť na trh 2'-fukozyllaktózu vyrobenú bakteriálnou fermentáciou s použitím *Escherichia coli* kmeň K-12.
- (7) V oznámení Komisii žiadateľ predložil aj správu vydanú 10. júna 2016 príslušným orgánom Írska podľa článku 3 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97, v ktorej sa na základe vedeckých dôkazov predložených žiadateľom dospelo k záveru, že 2'-fukozyllaktóza produkovaná s použitím baktérie *Escherichia coli* kmeň K-12 je v podstate rovnocenná so syntetickou 2'-fukozyllaktózou povolenou vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/376.
- (8) Žiadateľ 16. augusta 2018 požiadal Komisiu o zmenu špecifikácií 2'-fukozyllaktózy produkovanej s použitím baktérie *Escherichia coli* kmeň K-12 v zmysle článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Požadované zmeny sa týkajú zníženia úrovne 2'-fukozyllaktózy z 90 % na 83 % a zvýšenia úrovni menšinových sacharidov prítomných v novej potravine, konkrétne zvýšenia úrovne D-laktózy z maximálne 3,0 % na maximálne 10,0 % a zvýšenia úrovne difukozyllaktózy z maximálne 2,0 % na maximálne 5,0 %.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/376 z 11. marca 2016, ktorým sa povoľuje umiestnenie 2'-O-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, p. 27).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/2201 z 27. novembra 2017, ktorým sa povoľuje umiestniť na trh 2'-fukozyllaktózu produkovanú s použitím baktérie *Escherichia coli* (kmeň BL21) ako novú zložku potravín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 313, 29.11.2017, s. 5).

- (9) Aby sa zabezpečilo, že celková čistota novej potraviny po zavedení uvedených zmien v jej špecifikáciách zostane taká vysoká ako čistota v súčasnosti povolenej 2'-fukozyllaktózy produkovanej buď s použitím baktérie *Escherichia coli* kmeň K12 alebo *Escherichia coli* kmeň BL 21, žiadateľ takisto navrhuje, aby celková úroveň 2'-fukozyllaktózy spolu s menšinovými sacharidmi (D-laktózou, L-fukózou, difukozyl-D-laktózou a 2'-fukozyl-D-laktulózou) v novej potravine predstavovala 90,0 % a viac.
- (10) Navrhované zmeny v špecifikáciách novej potraviny sú spôsobené zmenami jej výrobného procesu, kde sa krok čistenie kryštalizáciou nahradzuje krokom sušenie rozprašovaním, ktorý sa v súčasnosti používa pri výrobe 2'-fukozyllaktózy s použitím baktérie *Escherichia coli* kmeň BL21. Táto zmena v procese čistenia novej potraviny si vyžaduje používanie väčšieho množstva D-laktózy ako substrátu fermentácie pri výrobe 2'-fukozyllaktózy, čo vysvetľuje mierny pokles úrovne 2'-fukozyllaktózy a súvisiace mierne zvýšenie úrovne D-laktózy a difukozyl-D-laktózy v konečnej novej potravine. Tieto navrhované zmeny vo výrobe považuje žiadateľ za potrebné na zníženie energetického a environmentálneho vplyvu výrobného procesu 2'-fukozyllaktózy a zníženie nákladov na výrobnú jednotku.
- (11) Navrhovanými zmenami sa nemenia bezpečnostné aspekty, ktoré podporili povolenie 2'-fukozyllaktózy produkovanej s použitím baktérie *Escherichia coli* kmeň K-12. Preto je vhodné zmeniť špecifikácie novej potraviny 2'-fukozyllaktóza na navrhované úrovne 2'-fukozyllaktózy, D-laktózy, difukozyl-D-laktózy a celkovú úroveň 2'-fukozyllaktózy spolu s menšinovým sacharidmi (D-laktózou, L-fukózou, difukozyl-D-laktózou a 2'-fukozyl-D-laktulózou).
- (12) Informácie uvedené v žiadosti poskytujú dostatočné dôvody na to, aby sa dalo skonštatovať, že zmeny špecifikácií novej potraviny „2'-fukozyllaktóza“ sú v súlade s článkom 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (13) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zápis v únijnom zozname povolených nových potravín, stanovený v článku 6 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a zahrnutý vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470, ktorý sa týka novej potraviny 2'-fukozyllaktóza produkovanej s použitím baktérie *Escherichia coli* kmeň K-12, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 11. marca 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

Zápis 2'-fukozyllaktóza (mikrobiálny zdroj) v tabuľke 2 (Špecifikácie) sa nahrádza takto:

„Definícia:

Chemický názov: α -L-fukopyranozyl-(1 \rightarrow 2)- β -D-galaktopyranozyl-(1 \rightarrow 4)-D-glukopyranóza

Chemický vzorec: $C_{18}H_{32}O_{15}$

Číslo CAS: 41263-94-9

Molekulová hmotnosť: 488,44 g/mol

Zdroj:

Geneticky modifikovaný kmeň *Escherichia coli* K-12

Zdroj:

Geneticky modifikovaný kmeň *Escherichia coli* BL21

Opis:

2'-fukozyllaktóza je biely až sivobiely prášok vyrobený mikrobiologickým procesom.

Čistota:

2'-fukozyllaktóza: ≥ 83 %

D-laktóza: $\leq 10,0$ %

L-fukóza: $\leq 2,0$ %

Difukozyl-D-laktóza: $\leq 5,0$ %

2'-fukozyl-D-laktulóza: $\leq 1,5$ %

Suma sacharidov (2'-fukozyllaktóza, D-laktóza, L-fukóza, difukozyl-D-laktóza, 2'-fukozyl-D-laktulóza): ≥ 90 %

pH (20 °C, 5 % roztok): 3,0 – 7,5

Voda: $\leq 9,0$ %

Sulfátový popol: $\leq 2,0$ %

Kyselina octová: $\leq 1,0$ %

Rezíduá bielkovín: $\leq 0,01$ %

Mikrobiologické kritériá:

Celkový počet aeróbných mezofilných baktérií: $\leq 3\ 000$ JTK/g

Kvasinky: ≤ 100 JTK/g

Plesne: ≤ 100 JTK/g

Endotoxíny: ≤ 10 EJ/mg

Opis:

2'-fukozyllaktóza je prášok bielej až sivobielej farby a kvapalný koncentrát 2'-fukozyllaktózy je bezfarebný až svetložltý číry vodný roztok s hmotnostnou koncentráciou 45 % \pm 5 % w/v. 2'-fukozyllaktóza sa vyrába mikrobiologickým procesom.

Čistota:

2'-fukozyllaktóza: ≥ 90 %

Laktóza: $\leq 5,0$ %

Fukóza: $\leq 3,0$ %

3-fukozyllaktóza: $\leq 5,0$ %

Fukozylgalaktóza: $\leq 3,0$ %

Difukozyllaktóza: $\leq 5,0$ %

Glukóza: $\leq 3,0$ %

Galaktóza: $\leq 3,0$ %

Voda: $\leq 9,0$ % (prášok)

Sulfátový popol: $\leq 0,5$ % (prášok a kvapalina)

Rezíduá bielkovín: $\leq 0,01$ % (prášok a kvapalina)

Ťažké kovy:

Olovo: $\leq 0,02$ mg/kg (prášok a kvapalina)

Arzén: $\leq 0,2$ mg/kg (prášok a kvapalina)

Kadmium: $\leq 0,1$ mg/kg (prášok a kvapalina)

Ortuť: $\leq 0,5$ mg/kg (prášok a kvapalina)

Mikrobiologické kritériá:

Počet aeróbných mikroorganizmov: $\leq 10^4$ JTK/g (prášok), $\leq 5\ 000$ JTK/g (kvapalina)

Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g (prášok), ≤ 50 JTK/g (kvapalina)

Enterobacteriaceae/Koliformné baktérie: neprítomné v 11 g (prášok a kvapalina)

Salmonella: negatívne/100 g (prášok), negatívne/200 ml (kvapalina)

Cronobacter: negatívne/100 g (prášok), negatívne/200 ml (kvapalina)

Endotoxíny: ≤ 100 EJ/g (prášok), ≤ 100 EJ/ml (kvapalina)

Aflatoxín M1: $\leq 0,025$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ (prášok a kvapalina)