

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/50****z dne 22. januarja 2021****o odobritvi razširitve uporabe in spremembe specifikacij novega živila „zmes 2'-fukozillaktoze/difukozillaktoze“ ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/1979 <sup>(3)</sup> je bilo v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 odobreno dajanje na trg zmesi 2'-fukozillaktoze/difukozillaktoze (mikrobni vir) (v nadaljnjem besedilu: 2'-FL/DFL) kot novega živila. Zato je bila 2'-FL/DFL vključena na seznam Unije novih živil.
- (4) Družba Glycom A/S (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 17. marca 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila zahtevo za razširitev uporabe in spremembo specifikacij 2'-FL/DFL. Vložnik je pri odobrenih uporabah zahteval razširitev uporabe 2'-FL/DFL na pijače na osnovi mleka in podobne izdelke, namenjene majhnim otrokom, na ravni 1,2 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca. Poleg tega je zahteval splošnejši opis proizvodnega postopka za novo živilo, zlasti črtanje besedila „s sušenjem z razprševanjem“ iz opisa zadnje faze sušenja v proizvodnem postopku, saj se uporabljajo tudi druge tehnike, na primer sušenje z zamrzovanjem. Zahteval je tudi črtanje izraza „amorfní“ iz opisa novega živila v njegovi končni obliki, saj je novo živilo bodisi prah bodisi so aglomerati, odvisno od uporabljene metode sušenja. Hkrati je zahteval vključitev 3-fukozillaktoze, ene od manj pomembnih sestavin novega živila, v vsoto oligosaharidov, ki sestavljajo novo živilo, in ne v vsoto drugih manjših ogljikovih hidratov, kjer je navedena trenutno.
- (5) Zahtevane spremembe pogojev uporabe v zvezi z razširitvijo uporabe novega živila na pijače na osnovi mleka in podobne izdelke, namenjene majhnim otrokom, ter specifikacij glede metode sušenja in videza novega živila so bile del prvotne vloge za odobritev 2'-FL/DFL kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283, ki jo je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v znanstvenem mnenju o varnosti zmesi 2'-fukozillaktoze/difukozillaktoze kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 <sup>(4)</sup> ocenila pozitivno. Zato Komisija meni, da drugo mnenje Agencije ni potrebno.

<sup>(1)</sup> UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/1979 z dne 26. novembra 2019 o odobritvi dajanja na trg zmesi 2'-fukozillaktoze/difukozillaktoze kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 308, 29.11.2019, str. 62).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5717.

- (6) Zahteva za vključitev 3-fukozillaktoze v vsoto oligosaharidov, ki sestavljajo novo živilo, in ne v vsoto drugih manj pomembnih ogljikovih hidratov, kjer je navedena trenutno, ni bila vključena v prvotno vlogo, ki jo je Agencija ocenila pozitivno. Navedena vloga se je sklicevala na potencial hidrolizacije DFL za proizvodnjo 3-fukozillaktoze, ki je bila ugotovljena na nizkih ravneh. Komisija meni, da se za zahtevano spremembo načina vključitve 3-fukozillaktoze v specifikacije 2'-FL/DFL glede na dejstvo, da je v novem živilu prisotna na nizkih ravneh in pod ravni, ki so naravno prisotne v človeškem mleku, ne pričakuje, da bo spremenila učinke tega odobrenega novega živila na zdravje ljudi. Zato Komisija meni, da drugo mnenje Agencije ni potrebno.
- (7) Zato je primerno spremeniti seznam Unije glede pogojev uporabe in specifikacij 2'-FL/DFL, da se pri odobrenih uporabah odobri njena uporaba v pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, namenjenih majhnim otrokom, na ravni 1,2 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca, da se zagotovi splošen opis proizvodnega postopka za novo živilo, da se črta sušenje z razprševanjem iz opisa zadnje faze sušenja v proizvodnem postopku, da se črta izraz „amorfni“ iz opisa novega živila ter da se 3-fukozillaktoza vključi v vsoto glavnih oligosaharidov, ki sestavljajo novo živilo.
- (8) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil iz člena 6 Uredbe (EU) 2015/2283, ki zadeva „zmes 2'-fukozillaktoze/difukozillaktoze („2'-FL/DFL“) (mikrobni vir)“, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje iz Priloge.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. januarja 2021

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

- (1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se dodajo pogoji, pod katerimi se lahko uporabi novo živilo „zmes 2'-fukozillaktoze/difukozillaktoze (,2'-FL/DFL') (mikrobni vir)“:

Pogoji za uporabo novih živil	
„Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni
pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom	1,2 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca“

- (2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vnos „zmes 2'-fukozillaktoze/difukozillaktoze (,2'-FL/DFL') (mikrobni vir)“ nadomesti z naslednjim:

„Odobreno novo živilo	Specifikacije
<b>Zmes 2'-fukozillaktoze/difukozillaktoze (,2'-FL/DFL') (mikrobni vir)</b>	<p><b>Opis/opredelitev:</b> Zmes 2'-fukozillaktoze/difukozillaktoze je prečiščen, bel do umazano bel prah ali njegovi aglomerati, ki se proizvaja z mikrobiološkim procesom. Vir: gensko spremenjeni sev <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p><b>Značilnosti/sestava:</b> videz: bel do umazano bel prah ali aglomerati vsota 2'-fukozillaktoze, difukozillaktoze, D-laktoze, L-fukoze in 3-fukozillaktoze (% suhe snovi): <math>\geq 92,0</math> % (m/m) vsota 2'-fukozillaktoze in difukozillaktoze (% suhe snovi): <math>\geq 85,0</math> % (m/m) 2'-fukozillaktoza (% suhe snovi): <math>\geq 75,0</math> % (m/m) difukozillaktoza (% suhe snovi): <math>\geq 5,0</math> % (m/m) D-laktoza: <math>\leq 10,0</math> % (m/m) L-fukoza: <math>\leq 1,0</math> % (m/m) 2'-fukozil-D-laktuloza: <math>\leq 2,0</math> % (m/m) vsota drugih ogljikovih hidratov (*): <math>\leq 6,0</math> % (m/m) vlaga: <math>\leq 6,0</math> % (m/m) sulfatni pepel: <math>\leq 0,8</math> % (m/m) pH (20 °C, 5-odstotna raztopina): 4,0–6,0 ostanki beljakovin: <math>\leq 0,01</math> % (m/m)</p> <p><b>Mikrobiološka merila:</b> skupno število aerobnih mezofilnih bakterij na ploščah: <math>\leq 1000</math> CFU/g enterobakterije: <math>\leq 10</math> CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: negativno/25 g kvasovke: <math>\leq 100</math> CFU/g plesni: <math>\leq 100</math> CFU/g ostanki endotoksinov: <math>\leq 10</math> EU/mg CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov</p>

(\*) 2'-fukozil-galaktoza, glukoza, galaktoza, manitol, sorbitol, galaktitol, triheksosa, alolaktoza in drugi strukturno podobni ogljikovi hidrati.“