

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/388**z dne 11. marca 2019****o odobritvi spremembe specifikacij novega živila 2'-fukozillaktoza, proizvedenega z *Escherichia coli* K-12, v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (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 ⁽¹⁾ 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 ⁽²⁾, s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 predloži osnutek izvedbenega akta o odobritvi dajanja novega živila na trg Unije in posodobitvi seznama Unije.
- (4) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2016/376 ⁽³⁾ je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ odobreno dajanje na trg sintetične 2'-fukozillaktoze kot nove živilske sestavine.
- (5) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/2201 ⁽⁵⁾ je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 odobreno dajanje na trg 2'-fukozillaktoze, proizvedene s sevom BL21 *Escherichia coli*, kot nove živilske sestavine.
- (6) Družba Glycom A/S (vložnik) je 23. junija 2016 v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Komisijo obvestila, da namerava dati na trg 2'-fukozillaktozo, proizvedeno z bakterijsko fermentacijo seva K-12 *Escherichia coli*.
- (7) V priglasitvi Komisiji je vložnik prav tako predložil poročilo, ki ga je 10. junija 2016 izdal pristojni organ Irske v skladu s členom 3(4) Uredbe (ES) št. 258/97, ki je na podlagi znanstvenih dokazov, ki jih je predložil vložnik, ugotovil, da je 2'-fukozillaktoza, proizvedena s sevom K-12 *Escherichia coli*, bistveno enakovredna sintetični 2'-fukozillaktozi, odobreni z Izvedbenim sklepom (EU) 2016/376.
- (8) Vložnik je 16. avgusta 2018 pri Komisiji vložil zahtevek za spremembo specifikacij 2'-fukozillaktoze, proizvedene s sevom K-12 *Escherichia coli*, v smislu člena 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283. Zahtevane spremembe se nanašajo na zmanjšanje ravni 2'-fukozillaktoze z 90 % na 83 % ter povečanja ravni manjših saharidov, prisotnih v novem živilu, in sicer povečanje ravni D-laktoze z največ 3,0 % na največ 10,0 % in povečanje ravni difukozil-D-laktoze z največ 2,0 % na največ 5,0 %.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/376 z dne 11. marca 2016 o odobritvi dajanja na trg 2'-O-fukozillaktoze kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 70, 16.3.2016, str. 27).⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).⁽⁵⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/2201 z dne 27. novembra 2017 o odobritvi dajanja na trg 2'-fukozillaktoze, proizvedene s sevom BL21 *Escherichia coli*, kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 313, 29.11.2017, str. 5).

- (9) Za zagotovitev, da skupna čistost novega živila po uvedbi navedenih sprememb v njegovih specifikacijah ostane takšna kot čistost trenutno odobrene 2'-fukozillaktoze, proizvedene bodisi s sevom K-12 *Escherichia coli* bodisi sevom BL21 *Escherichia coli*, vložnik predlaga tudi, da so skupne ravni 2'-fukozillaktoze skupaj z manjšimi saharidi (D-laktoza, L-fukoza, difukozil-D-laktoza in 2'-fukozil-D-laktuloza) v novem živilu enake ali višje od 90,0 %.
- (10) Predlagane spremembe specifikacij novega živila so posledica sprememb v proizvodnem postopku, v katerem se faza prečiščevanja s kristalizacijo nadomesti s fazo sušenja z razprševanjem, ki se trenutno uporablja pri proizvodnji 2'-fukozillaktoze s sevom BL21 *Escherichia coli*. Ta sprememba v fazi prečiščevanja pri proizvodnji novega živila zahteva povečanje uporabe D-laktoze kot fermentacijskega substrata pri proizvodnji 2'-fukozil-laktoze, kar pojasnjuje rahlo zmanjšanje ravni 2'-fukozillaktoze ter s tem povezano rahlo povečanje ravni D-laktoze in difukozil-D-laktoze v končnem novem živilu. Vložnik meni, da so te predlagane spremembe v proizvodnji nujne za zmanjšanje energijskega in okoljskega učinka postopka proizvodnje 2'-fukozillaktoze ter zmanjšanje stroškov na proizvedeno enoto.
- (11) Predlagane spremembe ne spreminjajo varnostnih vidikov, s katerimi je bila podprta odobritev 2'-fukozillaktoze, proizvedene s sevom K-12 *Escherichia coli*. Zato je primerno spremeniti specifikacije novega živila „2'-fukozil-laktoza“, in sicer v predlagane ravni 2'-fukozillaktoze, D-laktoze, difukozil-D-laktoze in skupne ravni 2'-fukozil-laktoze, skupaj z manjšimi saharidi (D-laktoza, L-fukoza, difukozil-D-laktoza in 2'-fukozil-D-laktuloza).
- (12) Informacije v zahtevku vsebujejo dovolj dokazov za ugotovitev, da so predlagane spremembe specifikacij novega živila „2'-fukozillaktoza“ v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil, kot je določen v členu 6 Uredbe (EU) 2015/2283 in vključen v Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470, ki se nanaša na novo živilo 2'-fukozillaktoza, proizvedena s sevom K-12 *Escherichia coli*, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

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, 11. marca 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

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

vnos za „2'-fukozillaktozo (mikrobni vir)“ v tabeli 2 (Specifikacije) se nadomesti z naslednjim:

„Opredelitev:

kemijsko ime: α -L-fukopiranozil-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-galaktopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glukopiranoza

kemijska formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$

št. CAS: 41263-94-9

molekulska masa: 488,44 g/mol

Vir:

gensko spremenjeni sev *Escherichia coli* K-12

Vir:

gensko spremenjeni sev *Escherichia coli* BL21

Opis:

2'-fukozillaktoza je bel do umazano bel prah, ki se proizvaja z mikrobiološkim procesom.

Čistost:

2'-fukozillaktoza: ≥ 83 %

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

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

difukozil-D-laktoza: $\leq 5,0$ %

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

vsota saharidov (2'-fukozillaktoza, D-laktoza, L-fukoza, difukozil-D-laktoza, 2'-fukozil-D-laktuloza): ≥ 90 %

pH (20 °C, 5-odstotna raztopina): 3,0–7,5

voda: $\leq 9,0$ %

sulfatni pepel: $\leq 2,0$ %

ocetna kislina: $\leq 1,0$ %

ostanki beljakovin: $\leq 0,01$ %

Mikrobiološka merila:

skupno število aerobnih mezofilnih bakterij: $\leq 3\,000$ CFU/g

kvasovke: ≤ 100 CFU/g

plesni: ≤ 100 CFU/g

endotoksini: ≤ 10 EU/mg

Opis:

2'-fukozillaktoza je bel do umazano bel prah in tekoči koncentrat (45 % $\pm$ 5 % w/v); vodna raztopina je brezbarvna do rumenkasta bistra vodna raztopina. 2'-fukozillaktoza se proizvaja z mikrobiološkim procesom.

Čistost:

2'-fukozillaktoza: ≥ 90 %

laktoza: $\leq 5,0$ %

fukoza: $\leq 3,0$ %

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

fukozilgalaktoza: $\leq 3,0$ %

difukozillaktoza: $\leq 5,0$ %

glukoza: $\leq 3,0$ %

galaktoza: $\leq 3,0$ %

voda: $\leq 9,0$ % (prah)

sulfatni pepel: $\leq 0,5$ % (prah in tekočina)

ostanki beljakovin: $\leq 0,01$ % (prah in tekočina)

Težke kovine:

svinec: $\leq 0,02$ mg/kg (prah in tekočina)

arzen: $\leq 0,2$ mg/kg (prah in tekočina)

kadmij: $\leq 0,1$ mg/kg (prah in tekočina)

živo srebro: $\leq 0,5$ mg/kg (prah in tekočina)

	Mikrobiološka merila: skupno število mikroorganizmov na ploščah: $\leq 10^4$ CFU/g (prah), $\leq 5\,000$ CFU/g (tekočina) kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g (prah); ≤ 50 CFU/g (tekočina) Enterobacteriaceae/koliformne bakterije: odsotnost v 11 g (prah in tekočina) <i>Salmonella</i>: negativno/100 g (prah), negativno/200 ml (tekočina) <i>Cronobacter</i>: negativno/100 g (prah), negativno/200 ml (tekočina) endotoksini: ≤ 100 EU/g (prah), ≤ 100 EU/ml (tekočina) aflatoksin M1: $\leq 0,025$ µg/kg (prah in tekočina)“
--	--