

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/50**z dnia 22 stycznia 2021 r.****zezwalające na rozszerzenie zastosowania i zmianę specyfikacji nowej żywności „mieszanina 2'-fukozyłolaktozy/difukozyłolaktozy” oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/1979 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie na rynek mieszaniny 2'-fukozyłolaktozy/difukozyłolaktozy ze źródła mikrobiologicznego („2'-FL/DFL”) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283. W związku z tym 2'-FL/DFL włączono do unijnego wykazu nowej żywności.
- (4) W dniu 17 marca 2020 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji z wnioskiem o rozszerzenie zastosowania i zmianę specyfikacji 2'-FL/DFL zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca wystąpił o rozszerzenie zastosowania 2'-FL/DFL w napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci na poziomie 1,2 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta w dozwolonych zastosowaniach. Ponadto wnioskodawca zwrócił się: o przedstawienie bardziej ogólnego opisu procesu produkcji nowej żywności, w szczególności o usunięcie „suszenia rozpyłowego” z opisu końcowego etapu suszenia w procesie produkcji, ponieważ stosowane są również inne techniki, na przykład liofilizacja; o usunięcie określenia „o strukturze amorficznej” z opisu nowej żywności w jej ostatecznej formie, ponieważ nowa żywność jest proszkiem lub aglomeratami, w zależności od zastosowanej metody suszenia oraz o to, by 3-fukozyłolaktosa, jeden z drugorzędnych składników nowej żywności, była włączona do sumy oligosacharydów, z których składa się nowa żywność, a nie do sumy innych drugorzędnych węglowodanów, gdzie jest obecnie wymieniona.
- (5) Wnioskowane zmiany w warunkach stosowania dotyczące rozszerzenia zastosowania nowej żywności w napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci oraz zmiany w specyfikacjach dotyczące metody suszenia i wyglądu nowej żywności były częścią pierwotnego wniosku o zezwolenie na wprowadzenie na rynek 2'-FL/DFL jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283, który został pozytywnie oceniony przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w jego opinii naukowej „Safety of 2'-fucosyl-lactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (Bezpieczeństwo mieszaniny 2'-fukozyłolaktozy/difukozyłolaktozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283) ⁽⁴⁾. W związku z tym Komisja uważa, że kolejna opinia Urzędu nie jest konieczna.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1979 z dnia 26 listopada 2019 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek mieszaniny 2'-fukozyłolaktozy/difukozyłolaktozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 308 z 29.11.2019, s. 62).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019;17(6):5717.

- (6) Wniosek o włączenie 3-fukozyloaktozy do sumy oligosacharydów, z których składa się nowa żywność, a nie do sumy innych drugorzędnych węglowodanów, gdzie jest obecnie wymieniona, nie został uwzględniony w pierwotnym wniosku, który został pozytywnie oceniony przez Urząd. We wniosku zaznaczono, że DFL może być hydrolizowana do 3-fukozyloaktozy, którą wykryto na niskim poziomie. Komisja uważa, że wnioskowana zmiana sposobu uwzględnienia 3-fukozyloaktozy w specyfikacjach 2'-FL/DFL w świetle faktu, że jest ona obecna w nowej żywności na niskim poziomie i poniżej poziomów naturalnie występujących w mleku ludzkim, nie może zmienić wpływu tej dozwolonej nowej żywności na zdrowie ludzi. W związku z tym Komisja uważa, że kolejna opinia Urzędu nie jest konieczna.
- (7) Należy zatem zmienić unijny wykaz dotyczący warunków stosowania i specyfikacji 2'-FL/DFL w taki sposób, aby zezwolić na stosowanie tej mieszaniny w napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci na poziomie 1,2 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta w dozwolonych zastosowaniach, aby zapewnić ogólny opis procesu produkcji nowej żywności i usunąć „suszenie rozpyłowe” z opisu końcowego etapu suszenia w procesie produkcji, aby usunąć określenie „o strukturze amorficznej” z opisu nowej żywności i włączyć 3-fukozyloaktozę do sumy głównych oligosacharydów, z których składa się nowa żywność.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. We wpisie dotyczącym mieszaniny 2'-fukozyloaktozy/difukozyloaktozy ze źródła mikrobiologicznego („2'-FL/DFL”) w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, jak przewidziano w art. 6 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 22 stycznia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się warunki, na których można stosować nową żywność „mieszanina 2'-fukozyloaktozy/difukozyloaktozy (»2'-FL/DFL«) (źródło mikrobiologiczne)”:

Warunki stosowania nowej żywności	
„Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy
Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	1,2 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta”

- 2) w tabeli 2 (Specyfikacje) pozycja dotycząca mieszaniny 2'-fukozyloaktozy/difukozyloaktozy („2'-FL/DFL”) (źródło mikrobiologiczne) otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„ Mieszanina 2'-fukozyloaktozy/difukozyloaktozy (»2'-FL/DFL«) (źródło mikrobiologiczne) ”	<p>Opis/definicja: Mieszanina 2'-fukozyloaktozy/difukozyloaktozy to oczyszczony proszek lub jego aglomeraty o barwie białej do białawej, wytwarzany w procesie mikrobiologicznym.</p> <p>Źródło: Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Charakterystyka/skład: Wygląd: Proszek lub jego aglomeraty o barwie białej do białawej Suma 2'-fukozyloaktozy, difukozyloaktozy, D-laktozy, L-fukozy i 3-fukozyloaktozy (% suchej masy): $\geq 92,0$ % (w/w) Suma 2'-fukozyloaktozy i difukozyloaktozy (% suchej masy): $\geq 85,0$ % (w/w) 2'-fukozyloaktoza (% suchej masy): $\geq 75,0$ % (w/w) Difukozyloaktoza (% suchej masy): $\geq 5,0$ % (w/w) D-laktoza: $\leq 10,0$ % (w/w) L-fukoza: $\leq 1,0$ % (w/w) 2'-fukozylo-D-laktuloza: $\leq 2,0$ (w/w) Suma innych węglowodanów (*): $\leq 6,0$ % (w/w) Wilgotność: $\leq 6,0$ % (w/w) Popiół siarczanowy: $\leq 0,8$ % (w/w) pH (20 °C, roztwór 5 %): 4,0–6,0 Pozostałości białek: $\leq 0,01$ % (w/w)</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych mezofilnych: ≤ 1000 jtk/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 jtk/g <i>Salmonella</i> sp.: wynik ujemny/25 g Drożdże: ≤ 100 jtk/g Pleśń: ≤ 100 jtk/g Pozostałości endotoksyn: ≤ 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny</p>

(*) 2'-fukozylo-galaktoza, glukoza, galaktoza, mannitol, sorbitol, galaktitol, trihekszoza, allolaktoza i inne strukturalnie pokrewne węglowodany.”