



2024/2102

31.7.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2102

z dnia 30 lipca 2024 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności 2'-fukozyloolaktozy oraz w odniesieniu do specyfikacji nowej żywności 2'-fukozyloolaktozy wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL-21

(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 nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje zarówno chemicznie syntetyzowaną, jak i mikrobiologicznie wytworzoną 2'-fukozyloolaktozę („2'-FL”) jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie. Warunki stosowania, maksymalne poziomy i szczególne wymogi dotyczące etykietowania określone w tabeli 1 załącznika do tego rozporządzenia są wspólne zarówno dla syntetycznej, jak i mikrobiologicznie wytwarzanej 2'-FL. Jednocześnie w tabeli 2 załącznika do tego rozporządzenia podano oddzielne specyfikacje dla syntetyzowanej chemicznie 2'-FL („2'-fukozyloolaktaza (syntetyczna)”) oraz 2'-FL wytwarzanej mikrobiologicznie („2'-fukozyloolaktaza (źródło mikrobiologiczne)”).
- (4) W dniu 30 czerwca 2021 r. przedsiębiorstwo Chr. Hansen A/S („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania 2'-FL. Wnioskodawca zwrócił się o podniesienie maksymalnych dozwolonych poziomów 2'-FL w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zdefiniowanych w art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽³⁾, z obecnie dopuszczonych 1,2 g/l zarówno w preparatach do początkowego żywienia niemowląt, jak i preparatach do dalszego żywienia niemowląt do 3,0 g/l w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i 3,64 g/l w preparatach do dalszego żywienia niemowląt.
- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 28 września 2022 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej dotyczącej proponowanego podniesienia maksymalnych dozwolonych poziomów 2'-FL w preparat do początkowego żywienia niemowląt i preparat do dalszego żywienia niemowląt.
- (6) W dniu 26 września 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa rozszerzenia stosowania 2'-fukozyloolaktozy (2'-FL) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 ⁽⁴⁾, zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>

⁽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). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2023;21(11):8334.

- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że 2'-FL jest bezpieczna w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt przy proponowanych maksymalnych poziomach odpowiednio 3,0 g/l i 3,64 g/l, a zatem należy zmienić warunki stosowania 2'-FL.
- (8) Informacje podane we wniosku i opinia Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w warunkach stosowania 2'-FL są zgodne z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) Dnia 27 października 2023 r. wnioskodawca zwrócił się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z kolejnym wnioskiem o zmianę specyfikacji 2'-FL wytwarzanej w drodze fermentacji przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL-21. Wnioskodawca wystąpił o zwiększenie dozwolonych maksymalnych poziomów pozostałości endotoksyn z obecnie dozwolonych ≤ 100 jednostek endotoksyn („EU”)/g (lub $\leq 0,1$ EU/mg) nowej żywności w postaci proszku lub ≤ 100 EU/ml (lub $\leq 0,1$ EU/ μ l) nowej żywności w postaci płynnej do ≤ 10 UE/mg nowej żywności w postaci proszku lub ≤ 10 EU/ μ l nowej żywności w postaci płynnej.
- (10) Wnioskodawca zwrócił się o zwiększenie poziomów pozostałości endotoksyn w odniesieniu do 2'-FL wytwarzanej w drodze fermentacji przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL-21, aby dostosować je do poziomów już dopuszczalnej 2'-FL wytwarzanej z pochodnego szczepu *Escherichia coli* K-12, która jest dozwolona w tych samych warunkach stosowania, oraz innych dozwolonych oligosacharydów mleka identycznych z mlekiem ludzkim, które są również dozwolone przy identycznych lub podobnych poziomach pozostałości endotoksyn w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt.
- (11) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu nowej żywności w celu zwiększenia poziomów pozostałości endotoksyn w specyfikacjach 2'-FL wytwarzanej przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL-21 nie ma wpływu na zdrowie ludzi oraz że nie jest konieczne przeprowadzenie przez Urząd oceny bezpieczeństwa zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Jak wynika z innych opinii Urzędu ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ dotyczących obecnie dozwolonych oligosacharydów mleka identycznych z mlekiem ludzkim o poziomach pozostałości endotoksyn ≤ 10 EU/mg w nowej żywności i o tych samych lub podobnych warunkach stosowania jak 2'-FL wytwarzana z użyciem pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL-21, te maksymalne poziomy endotoksyn są bezpieczne.
- (12) Informacje przedstawione we wnioskach oraz poprzednie opinie Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w warunkach stosowania 2'-FL w celu zwiększenia jej maksymalnych poziomów stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt oraz zmiany w specyfikacji 2'-FL wytwarzanej w drodze fermentacji przy użyciu pochodnego szczepu *Escherichia coli* BL-21 w celu zmiany poziomów pozostałości endotoksyn są zgodne z warunkami określonymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2019;17(6):5717.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2022;20(5):7329.

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2023;21(6):8026.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 30 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) wpis dotyczący 2'-fukozyloaktozy otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania		
„2'-fukozyloaktoza	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	<ol style="list-style-type: none"> Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »2'-fukozyloaktoza«. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających 2'-fukozyloaktozę znajduje się informacja, że suplementów tych nie należy stosować, jeśli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem 2'-fukozyloaktozy. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających 2'-fukozyloaktozę i przeznaczonych dla małych dzieci znajduje się informacja, że suplementów tych nie należy stosować, jeśli tego samego dnia spożywane jest mleko matki lub inna żywność z dodatkiem 2'-fukozyloaktozy.” 			
	Produkty na bazie mleka pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,2 g/l				
	Fermentowane produkty na bazie mleka bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,2 g/l napoju 19,2 g/kg produktu innego niż napoje				
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanyymi obróbce cieplnej	1,2 g/l napoju 19,2 g/kg produktu innego niż napoje				
	Analogi produktów mleczarskich, włączając zabielać do napojów	1,2 g/l napoju 12 g/kg produktu innego niż napoje 400 g/kg zabielać				
	Batony zbożowe	12 g/kg				
	Słodziki stołowe	200 g/kg				
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	3,0 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta				
	Preparaty do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	3,64 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta				
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	12 g/kg produktu innego niż napoje 1,2 g/l płynnej żywności gotowej do użycia, wprowadzanej do obrotu jako taka lub przygotowanej do spożycia według instrukcji producenta				

Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	1,2 g/l napoju na bazie mleka i podobnego produktu w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta		
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone		
Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	4,8 g/l napoju		
	40 g/kg w batonach		
Chleb i wyroby z makaronu opatrzone sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 828/2014	60 g/kg		
Napoje z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi	1,2 g/l		
Kawa, herbata (z wyjątkiem herbaty czarnej), napary ziołowe i owocowe, cykorii; ekstrakty herbaty, naparów ziołowych i owocowych oraz cykorii; preparaty z herbaty, roślin, owoców i zbóż do przygotowywania naparów oraz mieszanki i mieszanki rozpuszczalne (instant) tych produktów	9,6 g/l – maksymalny poziom odnosi się do produktów gotowych do użycia		
Suplementy żywnościowe, zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt	3,0 g/dzień dla ogółu populacji		
	1,2 g/dzień dla małych dzieci		

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) pozycja dotycząca 2'-fukozyłolaktazy (źródło mikrobiologiczne) otrzymuje brzmienie:

Specyfikacje				Ochrona danych
	<p>Definicja: Nazwa chemiczna: α-L-fukopiranozylo-(1 \rightarrow 2)-β-D-galaktopiranozylo-(1 \rightarrow 4)-D-glukopiranoza Wzór chemiczny: C₁₈H₃₂O₁₅ Nr CAS: 41 263-94-9 Masa cząsteczkowa: 488,44 g/mol</p>			
<p>„2'-fukozyłolaktaza (źródło mikrobiologiczne)»</p>	<p>Źródło: Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12</p>	<p>Źródło: Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> BL-21</p>	<p>Źródło: Zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p>	<p>2'-fukozyłolaktaza wytwarzana przy użyciu zmodyfikowanego genetycznie szczepu <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 – zezwolenie wydane w dniu 16 maja 2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Korea Południowa. W okresie ochrony danych 2'-fukozyłolaktaza wytwarzana przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Advanced Protein Technologies Corporation, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą przedsiębiorstwa Advanced Protein Technologies Corporation.</p>
	<p>Opis: 2'-fukozyłolaktaza jest proszkiem o barwie od białej do złamanej bieli, wytwarzanym w procesie mikrobiologicznym.</p> <p>Czystość: 2'-fukozyłolaktaza: \geq 83 % D-laktoza: \leq 10,0 % L-fukoza: \leq 2,0 % Difukozylo-D-laktoza: \leq 5,0 % 2'-fukozylo-D-laktuloza: \leq 1,5 % Suma sacharydów (2'-fukozyłolaktaza, D-laktoza, L-fukoza, difukozylo-D-laktoza, 2'-fukozylo-D-laktuloza): \geq 90 % pH (20 °C, roztwór 5 %): 3,0–7,5 Woda: \leq 9,0 % Popiół siarczanowy: \leq 2,0 % Kwas octowy: \leq 1,0 % Pozostałości białek: \leq 0,01 %</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych: \leq 3 000 jtk/g Drożdże: \leq 100 jtk/g Pleśnie: \leq 100 jtk/g Endotoksyny: \leq 10 EU/mg jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny</p>	<p>Opis: 2'-fukozyłolaktaza jest proszkiem o barwie od białej do złamanej bieli, a wodny roztwór jej płynnego koncentratu (45 % \pm 5 % w/v) jest bezbarwnym lub żółtawym klarownym roztworem wodnym. 2'-fukozyłolaktaza jest wytwarzana w procesie mikrobiologicznym.</p> <p>Czystość: 2'-fukozyłolaktaza: \geq 90 % Laktoza: \leq 5,0 % Fukoza: \leq 3,0 % 3-fukozyłolaktaza: \leq 5,0 % Fukozylogalaktoza: \leq 3,0 % Difukozyłolaktaza: \leq 5,0 % Glukoza: \leq 3,0 % Galaktoza: \leq 3,0 % Woda: \leq 9,0 % (proszek) Popiół siarczanowy: \leq 0,5 % (proszek i płyn) Pozostałości białek: \leq 0,01 % (proszek i płyn)</p> <p>Metale ciężkie: Ołów: \leq 0,02 mg/kg (proszek i płyn) Arsen: \leq 0,2 mg/kg (proszek i płyn) Kadm: \leq 0,1 mg/kg (proszek i płyn) Rtęć: \leq 0,5 mg/kg (proszek i płyn)</p>	<p>Opis: 2'-fukozyłolaktaza jest proszkiem o barwie od białej do złamanej bieli/kremowej, wytwarzanym w procesie mikrobiologicznym.</p> <p>Czystość: 2'-fukozyłolaktaza (w/w suchej masy): \geq 94,0 % D-laktoza (w/w suchej masy): \leq 3,0 % L-fukoza (w/w suchej masy): \leq 3,0 % 3-fukozyłolaktaza (w/w suchej masy): \leq 3,0 % Difukozyłolaktaza (w/w suchej masy): \leq 2,0 % D-glukoza (w/w suchej masy): \leq 3,0 % D-galaktoza (w/w suchej masy): \leq 3,0 % Woda: \leq 9,0 % Popiół: \leq 0,5 % Pozostałości białek: \leq 0,005 %</p> <p>Zanieczyszczenia: Arsen: \leq 0,03 mg/kg Aflatoksyna M1: \leq 0,025 μg/kg Etanol: \leq 1 000 mg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów: \leq 500 jtk/g Drożdże i pleśnie: \leq 100 jtk/g</p>	

		<p>Kryteria mikrobiologiczne:</p> <p>Ogólna liczba drobnoustrojów: $\leq 10^4$ jtk/g (proszek), $\leq 5\ 000$ jtk/g (płyn) Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g (proszek); ≤ 50 jtk/g (płyn) Enterobakterie/Bakterie z grupy coli: brak w 11 g (proszek i płyn) <i>Salmonella</i>: wynik ujemny/100 g (proszek), wynik ujemny/200 ml (płyn) <i>Cronobacter</i>: wynik ujemny/100 g (proszek), wynik ujemny/200 ml (płyn) Endotoksyny: ≤ 10 EU/mg (proszek), ≤ 10 EU/μl (płyn) Aflatoksyna M1: $\leq 0,025$ μg/kg (proszek i płyn) jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny</p>	<p>Enterobakterie: brak w 10 g <i>Salmonella</i>: brak w 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: brak w 10 g Endotoksyny: ≤ 100 EU/g jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny</p>	<p>Data zakończenia ochrony danych: 16 maja 2028 r.”</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------