

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/388

z dnia 11 marca 2019 r.

zezwalające na zmianę specyfikacji nowej żywności „2'-fukozyloolaktoza” wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* K-12 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (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) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przedkłada projekt aktu wykonawczego w sprawie wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/376 ⁽³⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, na wprowadzenie do obrotu syntetycznej 2'-fukozyloolaktozy jako nowego składnika żywności.
- (5) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2017/2201 ⁽⁵⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, na wprowadzenie do obrotu 2'-fukozyloolaktozy wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep BL21 jako nowego składnika żywności.
- (6) W dniu 23 czerwca 2016 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S (wnioskodawca) poinformowało Komisję na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 o zamiarze wprowadzenia do obrotu 2'-fukozyloolaktozy wytwarzanej w drodze fermentacji bakteryjnej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12.
- (7) W ramach zgłoszenia przekazanego Komisji wnioskodawca przedstawił również sprawozdanie wydane w dniu 10 czerwca 2016 r. przez właściwy organ Irlandii na podstawie art. 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w którym na podstawie dowodów naukowych przedstawionych przez wnioskodawcę stwierdzono, że 2'-fukozyloolaktoza wytwarzana z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12 jest w istocie równorzędna z syntetyczną 2'-fukozyloolaktozą dopuszczoną decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/376.
- (8) W dniu 16 sierpnia 2018 r. wnioskodawca zwrócił się do Komisji z wnioskiem o zmianę specyfikacji 2'-fukozyloolaktozy wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12 w rozumieniu art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskowana zmiana dotyczy zmniejszenia poziomów 2'-fukozyloolaktozy z 90 % do 83 % i zwiększenia poziomów sacharydów obecnych w mniejszych ilościach w nowej żywności, tj. zwiększenia poziomów D-laktozy z maksymalnie 3,0 % do maksymalnie 10,0 % oraz zwiększenia poziomów difukozylo-D-laktozy z maksymalnie 2,0 % do maksymalnie 5,0 %.

⁽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⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/376 z dnia 11 marca 2016 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu 2'-O-fukozyloolaktozy jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 27).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/2201 z dnia 27 listopada 2017 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu 2'-fukozyloolaktozy wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep BL21 jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 313 z 29.11.2017, s. 5).

- (9) Aby zapewnić, by po wprowadzeniu wyżej wymienionych zmian w specyfikacjach ogólna czystość przedmiotowej nowej żywności pozostała na tym samym poziomie, co czystość obecnie dopuszczonej 2'-fukozyloolaktozy wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K12 lub *Escherichia coli* szczep BL 21, wnioskodawca proponuje również, by całkowite poziomy 2'-fukozyloolaktozy wraz z sacharydami występującymi w mniejszych ilościach (D-laktozą, L-fukozą, difukozylo-D-laktozą i 2'-fukozylo-D-laktulozą) w nowej żywności wynosiły co najmniej 90,0 %.
- (10) Proponowane zmiany w specyfikacjach nowej żywności wynikają ze zmian w procesie jej wytwarzania, na skutek których etap oczyszczania przez krystalizację zastępuje się etapem suszenia rozpyłowego, który jest obecnie stosowany w produkcji 2'-fukozyloolaktozy z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep BL21. Wspomniana zmiana na etapie oczyszczania w ramach produkcji nowej żywności wymaga zwiększonego użycia D-laktozy jako substratu fermentacji w produkcji 2'-fukozyloolaktozy, co tłumaczy niewielki spadek poziomu 2'-fukozyloolaktozy i jednoczesny niewielki wzrost poziomów D-laktozy i difukozylo-D-laktozy w końcowej nowej żywności. Wnioskodawca uznaje proponowane zmiany w wytwarzaniu za niezbędne, aby ograniczyć zużycie energii w procesie wytwarzania 2'-fukozyloolaktozy oraz wpływ tego procesu na środowisko, a także aby obniżyć koszt jednostkowy produkcji.
- (11) Proponowane zmiany nie mają wpływu na ocenę bezpieczeństwa stanowiącą podstawę zezwolenia na 2'-fukozyloolaktotę wytwarzaną z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12. Należy zatem zmienić specyfikacje nowej żywności „2'-fukozyloolaktota” zgodnie z proponowanymi poziomami 2'-fukozyloolaktoty, D-laktozy, difukozylo-D-laktozy i całkowitymi poziomami 2'-fukozyloolaktoty wraz z sacharydami obecnymi w mniejszych ilościach (D-laktoza, L-fukoza, difukozylo-D-laktoza oraz 2'-fukozylo-D-laktuloza).
- (12) Informacje zawarte we wniosku stanowią wystarczającą podstawę do stwierdzenia, że proponowane zmiany specyfikacji nowej żywności „2'-fukozyloolaktota” są zgodne z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (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

We wpisie w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, jak przewidziano w art. 6 rozporządzenia (UE) 2015/2283, zawartym w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470 i dotyczącym nowej żywności: 2'-fukozyloolaktota wytwarzana z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12 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*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:
wpis w tabeli 2 (Specyfikacje) dotyczący „2'-fukozyloalaktozy” (źródło mikrobiologiczne) otrzymuje brzmienie:

„Definicja:

Nazwa chemiczna: α-L-fukopiranozylo-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozylo-(1 → 4)-D-glukopiranoza

Wzór chemiczny: C₁₈H₃₂O₁₅

Nr CAS: 41263-94-9

Masa cząsteczkowa: 488,44 g/mol

<p>Źródło: zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12</p>	<p>Źródło: zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> BL21</p>
<p>Opis: 2'-fukozyloalaktoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej, wytwarzanym w procesie mikrobiologicznym.</p> <p>Czystość: 2'-fukozyloalaktoza: ≥ 83 % D-laktoza: ≤ 10,0 % L-fukoza: ≤ 2,0 % Difukozylo-D-laktoza: ≤ 5,0 % 2'-fukozylo-D-laktuloza: ≤ 1,5 % Suma sacharydów (2'-fukozyloalaktoza, D-laktoza, L-fukoza, difukozylo-D-laktoza, 2'-fukozylo-D-laktuloza): ≥ 90 % pH (20 °C, roztwór 5 %): 3,0–7,5 Woda: ≤ 9,0 % Popiół siarczanowy: ≤ 2,0 % Kwas octowy: ≤ 1,0 % Pozostałości białek: ≤ 0,01 %</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych: ≤ 3 000 jtk/g Drożdże: ≤ 100 jtk/g Pleśń: ≤ 100 jtk/g Endotoksyny: ≤ 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg</p>	<p>Opis: 2'-fukozyloalaktoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej, a wodny roztwór jej płynnego koncentratu (45 % ± 5 % w/v) jest bezbarwnym lub żółtawym klarownym roztworem wodnym. 2'-fukozyloalaktoza jest wytwarzana w procesie mikrobiologicznym.</p> <p>Czystość: 2'-fukozyloalaktoza: ≥ 90 % Laktoza: ≤ 5,0 % Fukoza: ≤ 3,0 % 3-fukozyloalaktoza: ≤ 5,0 % Fukozylogalaktoza: ≤ 3,0 % Difukozyloalaktoza: ≤ 5,0 % Glukoza: ≤ 3,0 % Galaktoza: ≤ 3,0 % Woda: ≤ 9,0 % (proszek) Popiół siarczanowy: ≤ 0,5 % (proszek i płyn) Pozostałości białek: ≤ 0,01 % (proszek i płyn)</p> <p>Metale ciężkie: Ołów: ≤ 0,02 mg/kg (proszek i płyn) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (proszek i płyn) Kadm: ≤ 0,1 mg/kg (proszek i płyn) Rtęć: ≤ 0,5 mg/kg (proszek i płyn)</p>

Kryteria mikrobiologiczne:

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)

Enterobacteriaceae/Bakterie z grupy *coli*: brak w 11 g (proszek i płyn)

Salmonella: wynik ujemny/100 g (proszek), wynik ujemny/200 ml (płyn)

Cronobacter: wynik ujemny/100 g (proszek), wynik ujemny/200 ml (płyn)

Endotoksyny: ≤ 100 EU/g (proszek), ≤ 100 EU/ml (płyn)

Aflatoksyna M1: $\leq 0,025$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ (proszek i płyn)”