

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2201 DER KOMMISSION

vom 27. November 2017

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 2'-Fucosyllactose, hergestellt mit *Escherichia coli* (Stamm BL21) als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 7662)

(Nur der deutsche Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 4. August 2014 beantragte die Jennewein Biotechnologie GmbH bei den zuständigen Behörden der Niederlande die Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Union des Oligosaccharids 2'-Fucosyllactose, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Escherichia coli* BL21, in Pulverform und als Flüssigkonzentrat als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Zielgruppe sind Säuglinge.
- (2) 2'-Fucosyllactose fällt nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾, da der genetisch veränderte Stamm von *Escherichia coli* BL21 als Verarbeitungshilfsstoff verwendet wird und das Material des genetisch veränderten Mikroorganismus nicht im neuartigen Lebensmittel vorhanden ist.
- (3) Am 3. Juni 2016 legte die zuständige Behörde der Niederlande ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass das Oligosaccharid 2'-Fucosyllactose, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Escherichia coli* BL21, in Pulverform und als Flüssigkonzentrat die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.
- (4) Am 13. Juni 2016 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.
- (5) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände erhoben. Insbesondere wurden Einwände hinsichtlich einer hohen Aufnahme von 2'-Fucosyllactose erhoben. Gemäß Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 sollte ein Beschluss erlassen werden, der diesen Einwänden Rechnung trägt. Der Antragsteller änderte daraufhin den Antrag hinsichtlich der Höchstmenge von 2'-Fucosyllactose in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung ab. Durch diese Änderung und zusätzliche Erläuterungen hat der Antragsteller die Bedenken zur Zufriedenheit der Mitgliedstaaten und der Kommission ausgeräumt.
- (6) In der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ sind Anforderungen an Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder festgelegt. Die Verwendung von 2'-Fucosyllactose in Pulverform und als Flüssigkonzentrat sollte unbeschadet dieser Verordnung und aller anderen Rechtsvorschriften zugelassen werden, die neben der Verordnung (EG) Nr. 258/97 gelten.

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel (ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1).

⁽³⁾ Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

- (7) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Unbeschadet der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 darf 2'-Fucosyllactose in Pulverform und als Flüssigkonzentrat gemäß der Spezifikation in Anhang I dieses Beschlusses als neuartige Lebensmittelzutat für die in Anhang II dieses Beschlusses genannten Verwendungen und mit dem dort festgelegten Höchstgehalt in der Union in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen 2'-Fucosyllactose in Pulverform und als Flüssigkonzentrat, die in der Kennzeichnung der Lebensmittel anzugeben ist, lautet „2'-Fucosyllactose“ für das Pulver und das Flüssigkonzentrat.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Jennewein Biotechnologie GmbH, Maarweg 32, 53619 Rheinbreitbach, Deutschland, gerichtet.

Brüssel, den 27. November 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

—

ANHANG I

SPEZIFIKATION FÜR 2'-FUCOSYLLACTOSE

Definition:

Chemische Bezeichnung	α -L-fucopyranosyl-(1 \rightarrow 2)- β -D-galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glucopyranosid
Chemische Formel	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Molmasse	488,44 Da
CAS-Nr.:	41263-94-9

Beschreibung: 2'-Fucosyllactose, hergestellt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Escherichia coli* BL21, in Pulverform ist ein weißes bis elfenbeinfarbenes Pulver, das durch Sprühtrocknung aus 2'-Fucosyllactose-Flüssigkonzentrat gewonnen wird. 2'-Fucosyllactose als Flüssigkonzentrat ist eine farblose bis leicht gelbe, klare wässrige Lösung mit einer Massenkonzentration von 45 % m/V \pm 5 % m/V.

Spezifikation für 2'-Fucosyllactose in Pulverform

Spezifikationsparameter		Grenzwerte
Physikalischer Parameter	Farbe: weiß bis elfenbeinfarben	
Chemische Analyse	2'-Fucosyllactose	\geq 90 %
	Lactose	\leq 5 %
	3-Fucosyllactose	\leq 5 %
	Difucosyllactose	\leq 5 %
	Fucosylgalactose	\leq 3 %
	Glucose	\leq 3 %
	Galactose	\leq 3 %
	Fucose	\leq 3 %
GVO-Nachweis	Negativ	
Wassergehalt		\leq 9,0 %
Proteingehalt		\leq 100 μ g/g
Gesamtasche		\leq 0,5 %
Kontaminanten	Blei	\leq 0,02 mg/kg
	Arsen	\leq 0,2 mg/kg
	Cadmium	\leq 0,1 mg/kg
	Quecksilber	\leq 0,5 mg/kg
	Aflatoxin M ₁	\leq 0,025 μ g/kg
Mikrobielle Parameter	Gesamtkeimzahl	\leq 10 ⁴ KBE/g
	Enterobakterien/Coliforme	keine in 11 g
	Hefen und Schimmelpilze	\leq 100 KBE/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativ/100 g
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negativ/100 g
	Endotoxine	\leq 100 EU/g

KBE koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).

Spezifikation für 2'-Fucosyllactose als Flüssigkonzentrat

Spezifikationsparameter		Grenzwerte
Physikalischer Parameter Trockensubstanzgehalt	Farblose bis leicht gelbe, klare Lösung	45 % m/V (+/- 5 % m/V) Trockensubstanz in Wasser
Chemische Analyse	2'-Fucosyllactose	≥ 90 %
	Lactose	≤ 5 %
	3-Fucosyllactose	≤ 5 %
	Difucosyllactose	≤ 5 %
	Fucosylgalactose	≤ 3 %
	Glucose	≤ 3 %
	Galactose	≤ 3 %
	Fucose	≤ 3 %
GVO-Nachweis	Negativ	
Proteingehalt		≤ 100 µg/g
Gesamtasche		≤ 0,5 %
Kontaminanten	Blei	≤ 0,02 mg/kg
	Arsen	≤ 0,2 mg/kg
	Cadmium	≤ 0,1 mg/kg
	Quecksilber	≤ 0,5 mg/kg
	Aflatoxin M ₁	≤ 0,025 µg/kg
Mikrobielle Parameter	Gesamtkeimzahl	≤ 5 000 KBE/g
	Enterobakterien/Coliforme	keine in 11 g
	Hefen und Schimmelpilze	≤ 50 KBE/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativ/200 ml
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negativ/200 ml
	Endotoxine	≤ 100 EU/ml

KBE koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).

ANHANG II

Zugelassene Verwendungen von 2'-Fucosyllactose in Pulverform und als Flüssigkonzentrat

Lebensmittelkategorie	Höchstgehalt
Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung	1,2 g 2'-Fucosyllactose je Liter des verzehrfertigen Enderzeugnisses, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird