

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/388 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαρτίου 2019

για την έγκριση της τροποποίησης των προδιαγραφών του νέου τροφίμου «2'-φουκοζυλολακτόζη» που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.
- (2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾, ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο εκτελεστικής πράξης για την έγκριση της διάθεσης νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/376 της Επιτροπής ⁽³⁾ ενέκρινε τη διάθεση συνθετικής 2'-φουκοζυλολακτόζης στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.
- (5) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2201 της Επιτροπής ⁽⁵⁾ ενέκρινε τη διάθεση της 2'-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* BL21 στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (6) Στις 23 Ιουνίου 2016 η εταιρεία Glycom A/S («ο αιτών») ενημέρωσε την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, για την πρόθεσή της να διαθέσει στην αγορά 2'-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται από βακτηριακή ζύμωση με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12.
- (7) Στην κοινοποίηση στην Επιτροπή, ο αιτών υπέβαλε επίσης έκθεση που εκδόθηκε στις 10 Ιουνίου 2016 από την αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και η οποία, με βάση τα επιστημονικά στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών, είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η 2'-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 είναι ουσιαστικά ισοδύναμη με τη συνθετική 2'-φουκοζυλολακτόζη που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/376 της Επιτροπής.
- (8) Στις 16 Αυγούστου 2018 ο αιτών υπέβαλε αίτημα στην Επιτροπή για τροποποίηση των προδιαγραφών της 2'-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Οι αιτούμενες τροποποιήσεις αφορούν μείωση των επιπέδων της 2'-φουκοζυλολακτόζης από 90 % σε 83 % και αύξηση των επιπέδων των δευτερευόντων σακχαριτών που περιέχονται στο νέο τρόφιμο, δηλαδή αύξηση των ανώτατων επιπέδων της D-λακτόζης από 3,0 % σε 10,0 % και των ανώτατων επιπέδων της διφουκοζυλο-D-λακτόζης από 2,0 % σε 5,0 %.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/376 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2016, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της 2'-φουκοζυλολακτόζης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 27).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2201 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2017, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της 2'-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* BL21 ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 313 της 29.11.2017, σ. 5).

- (9) Για να εξασφαλιστεί ότι μετά την εισαγωγή των ανωτέρω τροποποιήσεων στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου η συνολική καθαρότητά του παραμένει το ίδιο υψηλή με εκείνη της εγκεκριμένης επί του παρόντος 2'-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται είτε με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 είτε με το στέλεχος *Escherichia coli* BL 21, ο αιτών προτείνει επίσης τα συνολικά επίπεδα της 2'-φουκοζυλολακτόζης μαζί με τους δευτερεύοντες σακχαρίτες (D-λακτόζη, L-φουκόζη, διφουκοζυλο-D-λακτόζη και 2'-φουκοζυλο-D-λακτουλόζη) στο νέο τρόφιμο να είναι τουλάχιστον 90,0 %.
- (10) Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου οφείλονται στις αλλαγές στη διαδικασία παρασκευής του που έχουν ως συνέπεια την αντικατάσταση του σταδίου καθαρισμού με κρυστάλλωση από στάδιο ξήρανσης με ψεκασμό, το οποίο χρησιμοποιείται επί του παρόντος για την παραγωγή 2'-φουκοζυλολακτόζης με το στέλεχος *Escherichia coli* BL21. Αυτή η αλλαγή στο στάδιο καθαρισμού κατά την παραγωγή του νέου τροφίμου απαιτεί αύξηση της χρήσης D-λακτόζης ως υποστρώματος ζύμωσης στην παραγωγή 2'-φουκοζυλολακτόζης, γεγονός που εξηγεί την ελαφρά μείωση του επιπέδου της 2'-φουκοζυλολακτόζης και την παράλληλη ελαφρά αύξηση των επιπέδων D-λακτόζης και διφουκοζυλο-D-λακτόζης στο τελικό νέο τρόφιμο. Αυτές οι προτεινόμενες αλλαγές στην παρασκευή θεωρούνται αναγκαίες από τον αιτούντα ώστε να μειωθούν οι ενεργειακές και περιβαλλοντικές επιπτώσεις της διαδικασίας παραγωγής της 2'-φουκοζυλολακτόζης καθώς και να μειωθεί το κόστος ανά παραγόμενη μονάδα.
- (11) Οι προτεινόμενες αλλαγές δεν μεταβάλλουν την αξιολόγηση ασφάλειας στην οποία βασίστηκε η έγκριση της 2'-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές του νέου τροφίμου «2'-φουκοζυλολακτόζη» στα προτεινόμενα επίπεδα της 2'-φουκοζυλολακτόζης, της D-λακτόζης, της διφουκοζυλο-D-λακτόζης και των συνολικών επιπέδων της 2'-φουκοζυλολακτόζης μαζί με τους δευτερεύοντες σακχαρίτες (D-λακτόζη, L-φουκόζη, διφουκοζυλο-D-λακτόζη και 2'-φουκοζυλο-D-λακτουλόζη).
- (12) Οι πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση παρέχουν επαρκείς λόγους για να αποδειχθεί ότι οι προτεινόμενες αλλαγές στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «2'-φουκοζυλολακτόζη» συμμορφώνονται με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (13) Κατά συνέπεια, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και περιλαμβάνεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470, σχετικά με το νέο τρόφιμο 2'-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12, τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Μαρτίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

Η καταχώριση για τη «2'-φουκοζυλολακτόζη» (μικροβιακή πηγή) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ορισμός:

Χημική ονομασία: α-L-Φουκοπυρανοζυλο-(1 → 2)-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 4)-D-γλυκοπυρανόζη

Χημικός τύπος: C₁₈H₃₂O₁₅

Αριθ. CAS: 41263-94-9

Μοριακό βάρος: 488,44 g/mol

Πηγή:

Γενετικά τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli* K-12

Πηγή:

Γενετικά τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli* BL21

Περιγραφή:

Η 2'-φουκοζυλολακτόζη είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη που παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας.

Καθαρότητα:

2'-Φουκοζυλολακτόζη: ≥ 83 %

D-Λακτόζη: ≤ 10,0 %

L-Φουκόζη: ≤ 2,0 %

Διφουκοζυλο-D-λακτόζη: ≤ 5,0 %

2'-Φουκοζυλο-D-λακτουλόζη: ≤ 1,5 %

Άθροισμα σακχαριτών (2'-φουκοζυλολακτόζη, D-λακτόζη, L-φουκόζη, διφουκοζυλο-D-λακτόζη, 2'-φουκοζυλο-D-λακτουλόζη): ≥ 90 %

pH (20 °C, διάλυμα 5 %): 3,0-7,5

Νερό: ≤ 9,0 %

Θεική τέφρα: ≤ 2,0 %

Οξικό οξύ: ≤ 1,0 %

Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,01 %

Μικροβιολογικά κριτήρια:

Συνολικός αριθμός αερόβιων μεσόφιλων βακτηρίων: ≤ 3 000 CFU/g

Ζυμομύκητες: ≤ 100 CFU/g

Υφομύκητες: ≤ 100 CFU/g

Ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/mg

Περιγραφή:

Η 2'-φουκοζυλολακτόζη είναι λευκή έως υπόλευκη σκόνη και το πυκνό υδατικό διάλυμα (45 % ± 5 % κ.ό.) είναι ένα άχρωμο έως υποκίτρινο διαυγές υδατικό διάλυμα. Η 2'-φουκοζυλολακτόζη παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας.

Καθαρότητα:

2'-Φουκοζυλολακτόζη: ≥ 90 %

Λακτόζη: ≤ 5,0 %

Φουκόζη: ≤ 3,0 %

3-Φουκοζυλολακτόζη: ≤ 5,0 %

Φουκοζυλογαλακτόζη: ≤ 3,0 %

Διφουκοζυλολακτόζη: ≤ 5,0 %

Γλυκόζη: ≤ 3,0 %

Γαλακτόζη: ≤ 3,0 %

Νερό: ≤ 9,0 % (σκόνη)

Θεική τέφρα: ≤ 0,5 % (σκόνη και υγρό)

Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,01 % (σκόνη και υγρό)

Βαρέα μέταλλα:

Μόλυβδος: ≤ 0,02 mg/kg (σκόνη και υγρό)

Αρσενικό: ≤ 0,2 mg/kg (σκόνη και υγρό)

Κάδμιο: ≤ 0,1 mg/kg (σκόνη και υγρό)

Υδράργυρος: ≤ 0,5 mg/kg (σκόνη και υγρό)

Μικροβιολογικά κριτήρια:

Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών: $\leq 10^4$ CFU/g (σκόνη), $\leq 5\ 000$ CFU/g (υγρό)

Ζυμομύκητες και υφομύκητες: ≤ 100 CFU/g (σκόνη)· ≤ 50 CFU/g (υγρό)

Enterobacteriaceae/κολοβακτηριοειδή: απουσία σε 11 g (σκόνη και υγρό)

Salmonella: αρνητικό/100 g (σκόνη), αρνητικό/200 ml (υγρό)

Cronobacter: αρνητικό/100 g (σκόνη), αρνητικό/200 ml (υγρό)

Ενδοτοξίνες: ≤ 100 EU/g (σκόνη), ≤ 100 EU/ml (υγρό)

Αφλατοξίνη M1: $\leq 0,025$ µg/kg (σκόνη και υγρό)»