

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/388

af 11. marts 2019

om tilladelse til ændring af specifikationerne for den nye fødevarer 2'-fucosyllactose fremstillet med *Escherichia coli* K-12 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾, hvori der fastsættes en EU-liste over nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt om tilladelse til markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾ blev der ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/376⁽⁴⁾ givet tilladelse til markedsføring af syntetisk fremstillet 2'-fucosyllactose som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (5) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 blev der ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2201⁽⁵⁾ givet tilladelse til markedsføring af 2'-fucosyllactose fremstillet med *Escherichia coli* stamme BL21 som en ny fødevarer ingrediens.
- (6) Den 23. juni 2016 meddelte virksomheden Glycom A/S (»ansøgeren«) Kommissionen i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97, at den havde til hensigt at markedsføre 2'-fucosyllactose fremstillet ved bakteriel fermentering med *Escherichia coli* stamme K-12.
- (7) I sin meddelelse til Kommissionen forelagde ansøgeren ligeledes en rapport, som den kompetente myndighed i Irland havde offentliggjort den 10. juni 2016 i henhold til artikel 3, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97, hvori den på grundlag af den videnskabelige dokumentation, som ansøgeren havde forelagt, konkluderede, at 2'-fucosyllactose fremstillet med *Escherichia coli* stamme K-12 i alt væsentligt svarer til den syntetisk fremstillede 2'-fucosyllactose, som Kommissionen havde godkendt ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/376.
- (8) Den 16. august 2018 indgav ansøgeren en ansøgning til Kommissionen om ændring af specifikationerne for 2'-fucosyllactose fremstillet med *Escherichia coli* stamme K-12, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. De ændringer, der ansøges om, vedrører en reduktion af indholdet af 2'-fucosyllactose fra »≥ 90 %« til »≥ 83 %« og en øgning af indholdet af de små saccharider, der er til stede i den nye fødevarer, navnlig en øgning af indholdet af D-lactose fra »≤ 3,0 %« til »≤ 10,0 %« og en øgning af indholdet af difucosyl-D-lactose fra »≤ 2,0 %« til »≤ 5,0 %«.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/376 af 11. marts 2016 om tilladelse til markedsføring af 2'-O-fucosyllactose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 27).⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2201 af 27. november 2017 om tilladelse til markedsføring af 2'-fucosyllactose produceret med *Escherichia coli* stamme BL21 som en ny fødevarer ingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 313 af 29.11.2017, s. 5).

- (9) For at sikre, at den nye fødevars overordnede renhed efter indførelsen af ovennævnte ændringer i specifikationerne herfor fortsat er ligeså høj som i den 2'-fucosyllactose, der fremstilles med enten *Escherichia coli* stamme K-12 eller *Escherichia coli* stamme BL 21, og som på nuværende tidspunkt er godkendt, foreslår ansøgeren også, at det samlede indhold af 2'-fucosyllactose og små saccharider (D-lactose, L-fucose, difucosyl-D-lactose og 2'-fucosyl-D-lactulose) skal være lig med eller højere end 90,0 %.
- (10) De foreslåede ændringer i specifikationerne for den nye fødevarer skyldes ændringerne i fremstillingsprocessen herfor, som indebærer erstatning af omkrystallisationsprocessen med en sprøjtetøringsproces, som på nuværende tidspunkt anvendes ved fremstilling af 2'-fucosyllactose med *Escherichia coli* stamme BL21. Denne ændring i oprensingsprocessen ved fremstilling af den nye fødevarer kræver en øget anvendelse af D-lactose som fermenteringssubstrat ved fremstilling af 2'-fucosyllactose, hvilket forklarer, at indholdet af 2'-fucosyllactose reduceres en smule, og at indholdet af D-lactose og difucosyl-D-lactose i den endelige nye fødevarer dermed øges en smule. Ansøgeren vurderer, at disse foreslåede ændringer i fremstillingsprocessen er nødvendige for at mindske energi- og miljøvirkningerne af fremstillingsprocessen for 2'-fucosyllactose og mindske fremstillingsomkostningerne pr. enhed.
- (11) De foreslåede ændringer berører ikke de sikkerhedsmæssige hensyn, der lå til grund for tilladelsen til 2'-fucosyllactose fremstillet med *Escherichia coli* stamme K-12. Specifikationerne for den nye fødevarer »2'-fucosyllactose« bør derfor ændres til det foreslåede indhold af henholdsvis 2'-fucosyllactose, D-lactose, difucosyl-D-lactose og det foreslåede samlede indhold af 2'-fucosyllactose og små saccharider (D-lactose, L-fucose, difucosyl-D-lactose og 2'-fucosyl-D-lactulose).
- (12) De oplysninger, der foreligger i ansøgningen, giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at de foreslåede ændringer i specifikationerne for den nye fødevarer »2'-fucosyllactose« er i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, som er omhandlet i artikel 6 i forordning (EU) 2015/2283 og foreligger i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, og som vedrører den nye fødevarer 2'-fucosyllactose fremstillet med *Escherichia coli* stamme K-12, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. marts 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

Oplysningerne vedrørende »2'-fucosyllactose« (mikrobiel kilde) i tabel 2 (Specifikationer) affattes således:

»Definition:

Kemisk betegnelse: α -L-Fucopyranosyl-(1 → 2)- β -D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose

Kemisk formel: C₁₈H₃₂O₁₅

CAS-nr.: 41263-94-9

Molekylvægt: 488,44 g/mol

Kilde:

Genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* K-12

Kilde:

Genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* BL21

Beskrivelse:

2'-Fucosyllactose er et hvidt til offwhite pulver, der fremstilles ved en mikrobiel proces.

Renhed:

2'-Fucosyllactose: ≥ 83 %

D-Lactose: $\leq 10,0$ %

L-Fucose: $\leq 2,0$ %

Difucosyl-D-lactose $\leq 5,0$ %

2'-Fucosyl-D-lactulose: $\leq 1,5$ %

Samlet indhold af saccharider (2'-fucosyllactose, D-lactose, L-fucose, difucosyl-D-lactose og 2'-fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 %

pH (20 °C, 5 % opløsning) 3,0-7,5

Vand: $\leq 9,0$ %

Sulfataske: $\leq 2,0$ %

Eddikesyre: $\leq 1,0$ %

Rest-proteiner: $\leq 0,01$ %

Mikrobiologiske kriterier

Totaltælling af aerobe mesofile bakterier: $\leq 3\ 000$ CFU/g

Gærsvampe: ≤ 100 CFU/g

Skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g

Endotoksiner: ≤ 10 EU/mg

Beskrivelse:

2'-Fucosyllactose er et hvidt til offwhite pulver, og det flydende koncentrat (45 % \pm 5 % w/v) er en farveløs til svagt gul, klar vandig opløsning. 2'-Fucosyllactose fremstilles ved en mikrobiel proces.

Renhed:

2'-Fucosyllactose: ≥ 90 %

Lactose: $\leq 5,0$ %

Fucose: $\leq 3,0$ %

3'-Fucosyllactose: $\leq 5,0$ %

Fucosylgalactose: $\leq 3,0$ %

Difucosyllactose: $\leq 5,0$ %

Glucose: $\leq 3,0$ %

Galactose: $\leq 3,0$ %

Vand: $\leq 9,0$ % (pulver)

Sulfataske: $\leq 0,5$ % (pulver og væske)

Rest-proteiner: $\leq 0,01$ % (pulver og væske)

Tungmetaller:

Bly: $\leq 0,02$ mg/kg (pulver og væske)

Arsen: $\leq 0,2$ mg/kg (pulver og væske)

Cadmium: $\leq 0,1$ mg/kg (pulver og væske)

Kviksølv: $\leq 0,5$ mg/kg (pulver og væske)

Mikrobiologiske kriterier

Totaltaltal: $\leq 10^4$ CFU/g (pulver), $\leq 5\ 000$ CFU/g (væske)

Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g (pulver) ≤ 50 CFU/g (væske)

Enterobakterier: ingen i 11 g (pulver og væske)

Salmonella: negativ/100 g (pulver), negativ/200 ml (væske)

Cronobacter: negativ/100 g (pulver), negativ/200 ml (væske)

Endotoksiner: ≤ 100 EU/g (pulver), ≤ 100 EU/ml (væske)

Aflatoksin M1: $\leq 0,025$ µg/kg (pulver og væske)«