

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/388,**annettu 11 päivänä maaliskuuta 2019,****luvan antamisesta *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotetun uuselintarvikkeen 2'-fukosyllaktoosin eritelmien muuttamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.
- (2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista.
- (3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio toimittaa luonnoksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle.
- (4) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/376 ⁽³⁾ hyväksyttiin synteettisen 2'-fukosyllaktoosin saattaminen markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽⁴⁾ mukaisesti.
- (5) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2017/2201 ⁽⁵⁾ hyväksyttiin *Escherichia coli* -kanta BL21 käyttäen tuotetun 2'-fukosyllaktoosin saattaminen markkinoille elintarvikkeen uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.
- (6) Yritys Glycom A/S, jäljempänä 'hakija', ilmoitti komissiolle 23 päivänä kesäkuuta 2016 asetuksen (EY) N:o 258/97 5 artiklan mukaisesti aikomuksestaan saattaa markkinoille *Escherichia coli* -kannan K-12 bakteerikäymisellä tuotettu 2'-fukosyllaktoosi.
- (7) Ilmoituksen yhteydessä hakija toimitti asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan mukaisesti komissiolle myös Irlannin toimivaltaisen viranomaisen 10 päivänä kesäkuuta 2016 laatiman lausunnon, jossa todettiin hakijan toimittaman tieteellisen näytön perusteella, että *Escherichia coli* -kannan K-12 bakteerikäymisellä tuotettu 2'-fukosyllaktoosi vastaa olennaisesti komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/376 hyväksyttyä synteettistä 2'-fukosyllaktoosia.
- (8) Hakija esitti 16 päivänä elokuuta 2018 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti komissiolle pyynnön *Escherichia coli* -kannan K-12 bakteerikäymisellä tuotetun 2'-fukosyllaktoosin eritelmän muuttamisesta. Pyydetty muutokset koskevat 2'-fukosyllaktoosin pitoisuuden alentamista 90 prosentista 83 prosenttiin ja lyhytketjuisten sakkariidien pitoisuuden nostamista uuselintarvikkeessa eli D-laktoosin pitoisuuden nostamista enintään 3,0 prosentista enintään 10,0 prosenttiin ja difukosyyli-D-laktoosin pitoisuuden nostamista enintään 2,0 prosentista enintään 5,0 prosenttiin.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/376, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2016, luvan antamisesta 2'- O-fukosyllaktoosin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 27).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2017/2201, annettu 27 päivänä marraskuuta 2017, luvan antamisesta *Escherichia coli* -kanta BL21 käyttäen tuotetun 2'-fukosyllaktoosin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeen uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 313, 29.11.2017, s. 5).

- (9) Jotta varmistetaan, että uuselinarvikkeen yleinen puhtaus pysyy sen eritelmän tehtävien edellä mainittujen muutosten jälkeen yhtä korkealla tasolla kuin jo hyväksynnän saaneella, *Escherichia coli* -kannan K-12 tai *Escherichia coli* -kannan BL21 avulla tuotetulla 2'-fukosyllaktoosilla, hakija ehdottaa, että 2'-fukosyllaktoosin ja lyhytketjuisten sakkariidien (D-laktoosi, L-fukoosi, difukosyyli-D-laktoosi ja 2'-fukosyyli-D-laktuloosi) pitoisuus uuselinarvikkeessa on yhteensä vähintään 90,0 prosenttia.
- (10) Uuselinarvikkeen eritelmiin ehdotetut muutokset johtuvat sen valmistusprosessin muutoksista, joihin kuuluu kiteyttämällä puhdistamisen korvaaminen sumutuskuivauksella, jota käytetään tällä hetkellä *Escherichia coli* -kannan BL21 avulla tuotetun 2'-fukosyllaktoosin tuotannossa. Uuselinarvikkeen tuotannon puhdistusvaiheen muutos edellyttää D-laktoosin käytön lisäämistä käymisubstraattina 2'-fukosyllaktoosin tuotannossa, mikä selittää 2'-fukosyllaktoosin pitoisuuden vähäisen laskun ja samanaikaisen D-laktoosin ja difukosyyli-D-laktoosin pitoisuuden vähäisen nousun lopullisessa uuselinarvikkeessa. Hakija pitää näitä ehdotettuja tuotannon muutoksia välttämättöminä, jotta voidaan vähentää 2'-fukosyllaktoosin tuotantoprosessin energiankulutusta ja ympäristövaiikutuksia ja alentaa tuotannon yksikkökustannuksia.
- (11) Ehdotetut muutokset eivät vaikuta niihin turvallisuuskäsitteisiin, jotka puolsivat *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotetun 2'-fukosyllaktoosin hyväksymistä. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa uuselinarvikkeen 2'-fukosyllaktoosi eritelmaa 2'-fukosyllaktoosin, D-laktoosin ja difukosyyli-D-laktoosin ehdotetun pitoisuuden sekä 2'-fukosyllaktoosin ja lyhytketjuisten sakkariidien (D-laktoosi, L-fukoosi, difukosyyli-D-laktoosi ja 2'-fukosyyli-D-laktuloosi) yhteisen kokonaispitoisuuden osalta.
- (12) Hakemuksessa annetut tiedot ovat riittävät peruste päätellä, että ehdotetut muutokset uuselinarvikkeen 2'-fukosyllaktoosi eritelmaan ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisia.
- (13) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2015/2283 6 artiklassa tarkoitetun hyväksytyjä uuselinarvikkeita koskevan unionin luettelon ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 kohta, joka koskee *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotettua uuselinarviketta 2'-fukosyllaktoosi, tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä maaliskuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Muutetaan täytöntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

Korvataan taulukossa 2 (Eritelmät) kohta "2'-Fukosyllaktoosi" (mikrobiaalinen) seuraavasti:

"Määritelmä:

Kemiallinen nimi: α -L-fukopyranosyyli-(1 → 2)- β -D-galaktopyranosyyli-(1 → 4)- D-glukopyranoosi

Kemiallinen kaava: $C_{18}H_{32}O_{15}$

CAS-numero: 41263-94-9

Molekyylipaino: 488,44 g/mol

Lähde:

Muuntogeeninen *Escherichia coli* K-12 -kanta

Lähde:

Muuntogeeninen *Escherichia coli* BL21 -kanta

Kuvaus:

2'-Fukosyllaktoosi on valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, jota tuotetaan mikrobiolisella prosessilla.

Puhtaus:

2'-Fukosyllaktoosi: ≥ 83 %

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

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

Difukosyyli-D-laktoosi: $\leq 5,0$ %

2'-Fukosyyli-D-laktuloosi: $\leq 1,5$ %

Sakkaridien summa (2'-fukosyllaktoosi, D-laktoosi, L-fukoosi, difukosyyli-D-laktoosi, 2'-fukosyyli-D-laktuloosi) ≥ 90 %

pH (20 °C, 5-prosenttinen liuos): 3,0–7,5

Vesi: $\leq 9,0$ %

Sulfaattituhka: $\leq 2,0$ %

Etikkahappo: $\leq 1,0$ %

Proteiinijäämät: $\leq 0,01$ %

Mikrobiologiset vaatimukset:

Aerobisten mesofiilisten bakteerien kokonaismäärä: $\leq 3\ 000$ PMY/g

Hiivat: ≤ 100 PMY/g

Homeet: ≤ 100 PMY/g

Endotoksiinit: ≤ 10 EU/mg

Kuvaus:

2'-Fukosyllaktoosi on valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, ja sen nestemäinen tiiviste (45 % \pm 5 % w/v) on väritön tai hieman kellertävä kirkas vesiliuos. 2'-Fukosyllaktoosia tuotetaan mikrobiologisella prosessilla.

Puhtaus:

2'-Fukosyllaktoosi: ≥ 90 %

Laktoosi: $\leq 5,0$ %

Fukoosi: $\leq 3,0$ %

3-Fukosyllaktoosi: $\leq 5,0$ %

Fukosylgalaktoosi: $\leq 3,0$ %

Difukosyllaktoosi: $\leq 5,0$ %

Glukoosi: $\leq 3,0$ %

Galaktoosi: $\leq 3,0$ %

Vesi: $\leq 9,0$ % (jauhe)

Sulfatoitu tuhka: $\leq 0,5$ % (jauhe ja neste)

Proteiinijäämät: $\leq 0,01$ % (jauhe ja neste)

Raskasmetallit:

Lyijy: $\leq 0,02$ mg/kg (jauhe ja neste)

Arseeni: $\leq 0,2$ mg/kg (jauhe ja neste)

Kadmium: $\leq 0,1$ mg/kg (jauhe ja neste)

Elohopea: $\leq 0,5$ mg/kg (jauhe ja neste)

Mikrobiologiset vaatimukset:

Kokonaispesäkemäärä: $\leq 10^4$ PMY/g (jauhe), $\leq 5\ 000$ PMY/g (neste)

Hiivat ja homeet: ≤ 100 PMY/g (jauhe), ≤ 50 PMY/g (neste)

Enterobakteerit/Koliformiset bakteerit: ei esiinny 11 grammassa (jauhe ja neste)

Salmonella: negatiivinen/100 g (jauhe), negatiivinen/200 ml (neste)

Cronobacter: negatiivinen/100 g (jauhe), negatiivinen/200 ml (neste)

Endotoksiinit: ≤ 100 EU/g (jauhe), ≤ 100 EU/ml (neste)

Aflatoksiini M1: $\leq 0,025$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ (jauhe ja neste)”