

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2201 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2017. november 27.)

az *Escherichia coli* BL21 törzsével előállított 2'-fukozil-laktóznak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 7662. számú dokumentummal történt)

(Csak a német nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

- (1) 2014. augusztus 4-én a Jennewein Biotechnologie GmbH vállalat az *Escherichia coli* genetikailag módosított BL21 törzsével előállított 2'-fukozil-laktóz oligoszacharid pornak és folyékony koncentrátumnak a 258/97/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének d) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként való uniós forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az illetékes holland hatóságokhoz. A célcsoportot a csecsemők alkotják.
- (2) A 2'-fukozil-laktóz nem tartozik az 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ hatálya alá, mivel az *Escherichia coli* BL21 genetikailag módosított törzsét technológiai segédanyagként használják, és a genetikailag módosított mikroorganizmusból származó anyag nincs jelen az új élelmiszerben.
- (3) 2016. június 3-án a holland illetékes hatóság közzétette elsődleges értékelő jelentését. A jelentés arra a következtetésre jutott, hogy az *Escherichia coli* genetikailag módosított BL21 törzsével előállított 2'-fukozil-laktóz oligoszacharid por és folyékony koncentrátum megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.
- (4) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2016. június 13-án továbbította a többi tagállam számára.
- (5) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott 60 napos időszak alatt indokolt kifogások merültek fel. Különösen a 2'-fukozil-laktóz fokozott bevitelével kapcsolatban emeltek kifogásokat. A 258/97/EK rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottságnak a felmerült kifogások figyelembevétele mellett határozatot kell elfogadnia. A kérelmező következőképpen a 2'-fukozil-laktóz anyatej-helyettesítő tápszerekben és anyatej-kiegészítő tápszerekben előforduló maximális mennyiségét illetően módosította kérelmét. E változtatás és a kérelmező által nyújtott kiegészítő információk eloszlatták a fenti aggályokat a tagállamok és a Bizottság megelégedésére.
- (6) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelet ⁽³⁾ meghatározza a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerekre vonatkozó követelményeket. A 2'-fukozil-laktóz port és folyékony koncentrátumot engedélyezni kell az említett rendelet, illetve a 258/97/EK rendelettel párhuzamosan alkalmazandó bármely egyéb jogszabály sérelme nélkül.

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról (HL L 268., 2003.10.18., 1. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

- (7) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 609/2013/EU rendelet sérelme nélkül az e határozat I. mellékletében meghatározott 2'-fukozil-laktóz por és folyékony koncentrátum forgalomba hozható az Unióban új élelmiszer-összetevőként az e határozat II. mellékletben meghatározott felhasználási célokra és az ugyanott megállapított maximális szinten.

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett 2'-fukozil-laktóz por és folyékony koncentrátum megjelölése az élelmiszerek címkéjén a por és a folyékony koncentrátum esetében is: „2'-fukozil-laktóz”.

3. cikk

E határozat címzettje a Jennewein Biotechnologie GmbH, Maarweg 32, 53619 Rheinbreitbach, Németország

Kelt Brüsszelben, 2017. november 27-én.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A 2'-O-FUKOZIL-LAKTÓZ SPECIFIKÁCIÓI

Meghatározás:

Kémiai név	α -l-fukopiranozil-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-galaktopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glukopiranoz
Kémiai képlet	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Molekulatömeg	488,44 Da
CAS-szám	41 263-94-9

Leírás: Az *Escherichia coli* BL21 genetikailag módosított törzsével előállított 2'-fukozil-laktóz a fehértől az elefántcsontszíngig terjedő színű por, amelyet a 2'-fukozil-laktóz folyékony koncentrátumból állítanak elő porlasztva szárítással. 2'-fukozil-laktóz folyékony koncentrátum a színtelentől a halványsárgáig terjedő színű, 45 vegyes % $\pm$ 5 vegyes % koncentrációjú, tiszta vizes oldat.

A 2'-fukozil-laktóz specifikációi

Specifikációs paraméter		Határértékek
Fizikai paraméter	A fehértől az elefántcsontszíngig terjedő szín	
Kémiai elemzés	2'-fukozil-laktóz	≥ 90 %
	Laktóz	≤ 5 %
	3'-fukozil-laktóz	≤ 5 %
	Difukozil-laktóz	≤ 5 %
	Fukozil-galaktóz	≤ 3 %
	Glükóz	≤ 3 %
	Galaktóz	≤ 3 %
	Fukóz	≤ 3 %
GMO-kimutatás	Negatív	
Víztartalom		$\leq 9,0$ %
Fehérjetartalom		≤ 100 μ g/g
Összes hamu		$\leq 0,5$ %
Szennyező anyagok	Ólom	$\leq 0,02$ mg/kg
	Arzén	$\leq 0,2$ mg/kg
	Kadmium	$\leq 0,1$ mg/kg
	Higany	$\leq 0,5$ mg/kg
	Aflatoxin M ₁	$\leq 0,025$ μ g/g
Mikrobiális paraméterek	Összcsofásrám	$\leq 10^4$ CFU/g
	Enterobaktérium/coliform baktérium	11 grammban nem mutatható ki
	Élesztők és penészgombák	≤ 100 CFU/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negatív/100 g
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negatív/100 g
	Endotoxinok	≤ 100 EU/g

CFU: Telepképző egység; EU: Endotoxin egység

A 2'-fukozil-laktóz folyékony koncentrátum specifikációi

Specifikációs paraméter		Határértékek
Fizikai paraméter	A színtelentől a halványsárgáig terjedő színű, tiszta oldat	
Szárazanyag-tartalom		45 vegyes % (+/- 5 vegyes %) szárazanyag vízben
Kémiai elemzés	2'-fukozil-laktóz	≥ 90 %
	Laktóz	≤ 5 %
	3'-fukozil-laktóz	≤ 5 %
	Difukozil-laktóz	≤ 5 %
	Fukozil-galaktóz	≤ 3 %
	Glükóz	≤ 3 %
	Galaktóz	≤ 3 %
	Fukóz	≤ 3 %
GMO-kimutatás	Negatív	
Fehérjetartalom		≤ 100 µg/g
Összes hamu		≤ 0,5 %
Szennyező anyagok	Ólom	≤ 0,02 mg/kg
	Arzén	≤ 0,2 mg/kg
	Kadmium	≤ 0,1 mg/kg
	Higany	≤ 0,5 mg/kg
	Aflatoxin M ₁	≤ 0,025 µg/kg
Mikrobiális paraméterek	Összcsíraszám	≤ 5 000 CFU/g
	Enterobaktérium/coliform baktérium	11 grammban nem mutatható ki
	Élesztők és penészgombák	≤ 50 CFU/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negatív/200 ml
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negatív/200 ml
	Endotoxinok	≤ 100 EU/ml

CFU: Telepképző egység; EU: Endotoxin egység

II. MELLÉKLET

A 2'-fukozil-laktóz por és folyékony koncentrátum engedélyezett felhasználásai

Élelmiszer-kategória	Legmagasabb szint
Anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszer	Literenként 1,2 g 2'-fukozil-laktóz a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben.