

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/388 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2019. március 11.)****az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított 2'-fukozil-laktóz új élelmiszer specifikációira vonatkozó módosítás (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet <sup>(2)</sup>.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottságnak elő kell terjesztenie az új élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó végrehajtási jogi aktus tervezetét.
- (4) A Bizottság (EU) 2016/376 végrehajtási határozata <sup>(3)</sup> a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(4)</sup> összhangban engedélyezte a szintetikus 2'-fukozil-laktóz új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalát.
- (5) A Bizottság (EU) 2017/2201 végrehajtási határozata <sup>(5)</sup> a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint engedélyezte az *Escherichia coli* BL21 törzsével előállított 2'-fukozil-laktóz új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalát.
- (6) 2016. június 23-án a Glycom A/S vállalat (a továbbiakban: a kérelmező) a 258/97/EK rendelet 5. cikke értelmében tájékoztatta a Bizottságot arról a szándékáról, hogy *Escherichia coli* K-12 törzsével bakteriális fermentáció útján előállított 2'-fukozil-laktózt kíván forgalomba hozni.
- (7) A Bizottságnak küldött értesítésben a kérelmező benyújtott egy jelentést is, amelyet a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (4) bekezdése alapján Írország illetékes hatósága 2016. június 10-én állított ki, és amelynek következtetése a kérelmező által benyújtott tudományos bizonyítékok fényében az volt, hogy az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított 2'-fukozil-laktóz lényegileg egyenértékű az (EU) 2016/376 bizottsági végrehajtási határozattal engedélyezett szintetikus 2'-fukozil-laktózzal.
- (8) 2018. augusztus 16-án a kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított 2'-fukozil-laktóz specifikációjának módosítása iránt. A kért változtatások a 2'-fukozil-laktóz mennyiségének 90 %-ról 83 %-ra történő csökkentésére vonatkoznak, valamint az új élelmiszerben jelen lévő kisebb szacharidok mennyiségének a növelésére, ami a D-laktóz maximális mennyiségének 3,0 %-ról 10,0 %-ra, a difukozil-D-laktóz maximális mennyiségének pedig 2,0 %-ról 5,0 %-ra történő növelést jelenti.

<sup>(1)</sup> HLL 327., 2015.12.11., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2016/376 végrehajtási határozata (2016. március 11.) a 2'-O-fukozil-laktóznak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 70., 2016.3.16., 27. o.).

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

<sup>(5)</sup> 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 (HL L 313., 2017.11.29., 5. o.).

- (9) Annak biztosítása érdekében, hogy az új élelmiszer általános tisztasága a fenti változások bevezetését követően is elérje a jelenleg engedélyezett, az *Escherichia coli* K12 vagy az *Escherichia coli* BL 21 törzsével előállított 2'-fukozil-laktóz tisztasági szintjét, a kérelmező azt is javasolja, hogy az új élelmiszerben a 2'-fukozil-laktóz kisebb szacharidokkal (D-laktóz, L-fukóz, difukozil-D-laktóz és 2'-fukozil-D-laktulóz) együtt tekintett teljes mennyisége legalább 90,0 % legyen.
- (10) Az új élelmiszer specifikációit érintő javasolt módosításokra a gyártási folyamatának azon változásai miatt van szükség, hogy a kristályosítással történő tisztítási lépést porlasztva szárítási lépéssel helyettesítik, amit az *Escherichia coli* BL21 törzsével előállított 2'-fukozil-laktóz előállításánál jelenleg alkalmaznak. Az új élelmiszer előállításának tisztítási lépésében bekövetkezett változás a D-laktóz mint a 2'-fukozil-laktóz előállításához szükséges fermentációs szubsztrátum használatának növelését teszi szükségessé, magyarázatot adva a 2'-fukozil-laktóz mennyiségének enyhe csökkenésére és ezzel együtt a D-laktóz és a difukozil-D-laktóz mennyiségének enyhe növekedésére az új élelmiszerben mint végtermékben. A gyártás javasolt módosításaira a kérelmező szerint a 2'-fukozil-laktóz gyártási folyamatából eredő energia- és környezeti hatások minimalizálása és az egységnyi előállítási költség csökkentése érdekében van szükség.
- (11) A javasolt változtatások nem hatnak ki azokra a biztonsági megfontolásokra, amelyek alapján az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított 2'-fukozil-laktózt engedélyezték. Ezért helyénvaló módosítani a 2'-fukozil-laktóz új élelmiszer specifikációit, és a 2'-fukozil-laktóz, a D-laktóz, a difukozil-D-laktóz mennyiségét, valamint a 2'-fukozil-laktóz kisebb szacharidokkal (D-laktóz, L-fukóz, difukozil-D-laktóz és 2'-fukozil-D-laktulóz) együtt tekintett teljes mennyiségét helyénvaló a javasolt mennyiségekben megállapítani.
- (12) A kérelemben szereplő információk alapján kellő megalapozottsággal kijelenthető, hogy a 2'-fukozil-laktóz új élelmiszer specifikációinak javasolt módosításai összhangban vannak az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkével.
- (13) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 6. cikke értelmében az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékében az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított 2'-fukozil-laktóz új élelmiszerre vonatkozó bejegyzést az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosítani kell.

#### 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. március 11-én.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az 2017/2470/EU végrehajtási rendelet melléklete az alábbiak szerint módosul:

A 2. táblázatban (Specifikációk) a „2'-Fukozil-laktóz” (mikrobiális forrás) bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

**„Meghatározás:**

Kémiai név:  $\alpha$ -L-fukopiranozil-(1  $\rightarrow$  2)- $\beta$ -D-galaktopiranozil-(1  $\rightarrow$  4)-D-glukopiranoz

Kémiai képlet:  $C_{18}H_{32}O_{15}$

CAS-szám: 41263-94-9

Molekulatömeg: 488,44 g/mol

<p><b>Forrás:</b> Az <i>Escherichia coli</i> genetikailag módosított törzse (K-12)</p>	<p><b>Forrás:</b> Az <i>Escherichia coli</i> genetikailag módosított törzse (BL21)</p>
<p><b>Leírás:</b> A 2'-fukozil-laktóz egy mikrobiális eljárással előállított kristályos por, amelynek színe a fehértől a piszkosfehérig terjed.</p> <p><b>Tisztaság:</b> 2'-Fukozil-laktóz: <math>\geq 83</math> % D-laktóz: <math>\leq 10,0</math> % L-fukóz: <math>\leq 2,0</math> % Difukozil-D-laktóz: <math>\leq 5,0</math> % 2'-Fukozil-D-laktulóz: <math>\leq 1,5</math> % Szacharidok (2'-fukozil-laktóz, D-laktóz, L-fukóz, difukozil-D-laktóz, 2'-fukozil-D-laktulóz) összesen: <math>\geq 90</math> % pH-érték (20 C, 5 %-os oldat): 3,0–7,5 Víz: <math>\leq 9,0</math> % Szulfáthamu: <math>\leq 2,0</math> % Ecetsav: <math>\leq 1,0</math> % Fehérjemaradékok: <math>\leq 0,01</math> %</p> <p><b>Mikrobiológiai kritériumok:</b> Összes aerob mezofil baktérium száma: <math>\leq 3\ 000</math> CFU/g Élesztők: <math>\leq 100</math> CFU/g Penészgombák: <math>\leq 100</math> CFU/g Endotoxin: <math>\leq 10</math> EU/mg</p>	<p><b>Leírás:</b> A 2'-fukozil-laktóz egy, a fehértől a piszkosfehérig változó színű por, a 2'-fukozil-laktóz folyékony koncentrátum pedig egy <math>45 \pm 5</math> % w/v tömegkoncentrációjú, a szintelentől a halványsárgáig terjedő színű tiszta vizes oldat. A 2'-fukozil-laktózt mikrobiológiai eljárással állítják elő.</p> <p><b>Tisztaság:</b> 2'-Fukozil-laktóz: <math>\geq 90</math> % Laktóz: <math>\leq 5,0</math> % Fukóz: <math>\leq 3,0</math> % 3-Fukozil-laktóz: <math>\leq 5,0</math> % Fukozil-galaktóz: <math>\leq 3,0</math> % Difukozil-laktóz: <math>\leq 5,0</math> % Glükóz: <math>\leq 3,0</math> % Galaktóz: <math>\leq 3,0</math> % Víz: <math>\leq 9,0</math> % (por) Szulfáthamu: <math>\leq 0,5</math> % (por és folyadék) Fehérjemaradékok: <math>\leq 0,01</math> % (por és folyadék)</p> <p><b>Nehézfémek:</b> Ólom: <math>\leq 0,02</math> mg/kg (por és folyadék); Arzén: <math>\leq 0,2</math> mg/kg (por és folyadék) Kadmium: <math>\leq 0,1</math> mg/kg (por és folyadék) Higany: <math>\leq 0,5</math> mg/kg (por és folyadék)</p>

**Mikrobiológiai kritériumok:**

Összcsíraszám:  $\leq 10^4$  CFU/g (por),  $\leq 5\ 000$  CFU/g (folyadék)

Élesztő- és penészgombák:  $\leq 100$  CFU/g (por);  $\leq 50$  CFU/g (folyadék)

Enterobacteriaceae/kóliformok: 11 g-os mintában nincs jelen (por és folyadék)

*Salmonella*: negatív/100 g (por), negatív/200 ml (folyadék)

*Cronobacter*: negatív/100 g (por), negatív/200 ml (folyadék)

Endotoxin:  $\leq 100$  EU/g (por),  $\leq 100$  EU/ml (folyadék)

Aflatoxin M1:  $\leq 0,025$   $\mu\text{g}/\text{kg}$  (por és folyadék)”