

SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/2201

2017 m. lapkričio 27 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai 2'-fukozillaktozę, pagamintą naudojant *Escherichia coli* padermę BL21, kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 7662)

(Tekstas autentiškas tik vokiečių kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ⁽¹⁾, ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

- (1) 2014 m. rugpjūčio 4 d. bendrovė „Jennewein Biotechnologie GmbH“ Nyderlandų kompetentingai valdžios institucijai pateikė prašymą leisti pateikti Sąjungos rinkai oligosacharido 2'-fukozillaktozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* genetiškai modifikuotą BL21 padermę, miltelius ir skystą koncentratą kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies d punktą. Tikslinė populiacija yra kūdikių populiacija;
- (2) 2'-fukozillaktozei netaikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 ⁽²⁾, kadangi *Escherichia coli* genetiškai modifikuota BL21 padermė naudojama kaip pagalbinė perdirbimo medžiaga, o medžiagos, gautos iš genetiškai modifikuoto mikroorganizmo, nėra naujame maisto produkte;
- (3) 2016 m. birželio 3 d. kompetentinga Nyderlandų institucija pateikė savo pradinę vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad oligosacharido 2'-fukozillaktozės, pagaminto naudojant *Escherichia coli* genetiškai modifikuotą BL21 padermę, milteliai ir skystas koncentratas atitinka naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus, išdėstytus Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje;
- (4) 2016 m. birželio 13 d. Komisija pradinę vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms;
- (5) per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį buvo pareikšta pagrįstų prieštaravimų. Visų pirma, prieštaravimai pareikšti dėl padidėjusio 2'-fukozillaktozės kiekio, suvartojamo su maistu. Pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 7 straipsnio 1 dalį turėtų būti priimtas sprendimas, kuriame atsižvelgiama į pareikštus prieštaravimus. Pareiškėjas atitinkamai pakeitė paraišką dėl didžiausio 2'-fukozillaktozės kiekio kūdikių pradinio maitinimo ir tolesnio maitinimo mišiniuose. Po to pakeitimo ir pareiškėjui pateikus papildomų paaiškinimų valstybėms narėms ir Komisijai susirūpinimą kėlusius aspektų nebeliko;
- (6) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ⁽³⁾ nustatyti reikalavimai kūdikiams ir mažiems vaikams skirtiems maisto produktams. 2'-fukozillaktozės miltelių ir skysto koncentrato naudojimas turėtų būti leidžiamas nedarant poveikio to reglamento ir visų kitų teisės aktų, kurie taikomi lygiagrečiai su Reglamentu (EB) Nr. 258/97, nuostatomis;

⁽¹⁾ OL L 43, 1997 2 14, p. 1.

⁽²⁾ 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų (OL L 268, 2003 10 18, p. 1).

⁽³⁾ 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svariui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

(7) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Nedarant poveikio Reglamento (ES) Nr. 609/2013 nuostatomis 2'-fukozillaktozės milteliai ir skystas koncentratas, kaip nurodyta šio sprendimo I priede, gali būti teikiami Sąjungos rinkai kaip nauja maisto sudedamoji dalis, kurios naudojimo paskirtys ir didžiausia leidžiamoji koncentracija nurodyti šio sprendimo II priede.

2 straipsnis

2'-fukozillaktozės miltelių ir skysto koncentrato, leidžiamų naudoti šiuo sprendimu, pavadinimas ženklinant maisto produktus yra „2'-fukozillaktozė“.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas „Jennewein Biotechnologie GmbH“, Maarweg 32, 53619 Rheinbreitbach, Vokietija.

Priimta Briuselyje 2017 m. lapkričio 27 d.

Komisijos vardu
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komisijos narys

I PRIEDAS

2'-FUKOZILLAKTOZĖS SPECIFIKACIJOS

Apibūdinimas

Cheminis pavadinimas	α -L-fukopiranozil-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-galaktopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-D-gliukopiranozidas
Cheminė formulė	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Molekulinė masė	488,44 Da
CAS Nr.	41263-94-9

Aprašymas 2'-fukozillaktozės milteliai, pagaminti naudojant genetiškai modifikuotą *Escherichia coli* BL21 padermę, yra milteliai, gauti iš 2'-fukozillaktozės skysto koncentrato purškiamojo džiovavimo būdu, spalva: nuo baltos iki dramblio kaulo spalvos. 2'-fukozillaktozės skystas koncentratas yra skaidrus 45 % m/v $\pm$ 5 % m/v vandeninis tirpalas, spalva: nuo bespalvio iki gelsvos spalvos.

2'-fukozillaktozės miltelių specifikacijos

Specifikacijos parametras		Ribos
Fizinis parametras	Nuo baltos iki dramblio kaulo spalvos	
Cheminė analizė	2'-fukozillaktozė	≥ 90 %
	Laktozė	≤ 5 %
	3'-fukozillaktozė	≤ 5 %
	Difukozillaktozė	≤ 5 %
	Fukozilgalaktozė	≤ 3 %
	Gliukozė	≤ 3 %
	Galaktozė	≤ 3 %
	Fukozė	≤ 3 %
GMO aptikimas	Neaptikta	
Vandens kiekis		$\leq 9,0$ %
Baltymų kiekis		≤ 100 μ g/g
Suminis pelenų kiekis		$\leq 0,5$ %
Teršalai	Švinas	$\leq 0,02$ mg/kg
	Arsenas	$\leq 0,2$ mg/kg
	Kadmis	$\leq 0,1$ mg/kg
	Gyvsidabris	$\leq 0,5$ mg/kg
	Aflatoksinas M ₁	$\leq 0,025$ μ g/kg
Mikrobiniai parametrai	Bendras gyvybingų mikroorganizmų skaičius (TPC)	$\leq 10^4$ KSV/g
	<i>Enterobacteria/Coliforms</i>	Nerasta 11 g
	Mielės ir pelėsiai	≤ 100 KSV/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Nerasta 100 g
	<i>Cronobacter</i> spp.	Nerasta 100 g
	Endotoksina	≤ 100 EU/g

KSV: kolonijas sudarantys vienetai; EU: endotoksinų vienetai

2'-fukozillaktozės skysto koncentrato specifikacijos

Specifikacijos parametras		Ribos
Fizinis parametras	Nuo bespalvio iki gelsvos spalvos skaidrus tirpalas	
Kietųjų medžiagų kiekis		45 % m/v (+/- 5 % m/v) sausos medžiagos vandenyje
Cheminė analizė	2'-fukozillaktozė	≥ 90 %
	Laktozė	≤ 5 %
	3'-fukozillaktozė	≤ 5 %
	Difukozillaktozė	≤ 5 %
	Fukozilgalaktozė	≤ 3 %
	Gliukozė	≤ 3 %
	Galaktozė	≤ 3 %
	Fukozė	≤ 3 %
GMO aptikimas	Neaptikta	
Baltymų kiekis		≤ 100 µg/g
Suminis pelenų kiekis		≤ 0,5 %
Teršalai	Švinas	≤ 0,02 mg/kg
	Arsenas	≤ 0,2 mg/kg
	Kadmis	≤ 0,1 mg/kg
	Gyvsidabris	≤ 0,5 mg/kg
	Aflatoksinas M ₁	≤ 0,025 µg/kg
Mikrobiniai parametrai	Bendras gyvybingų mikroorganizmų skaičius (TPC)	≤ 5 000 KSV/g
	<i>Enterobacteria/Coliforms</i>	Nerasta 11 g
	Mielės ir pelėsiai	≤ 50 KSV/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Nerasta 200 ml
	<i>Cronobacter</i> spp.	Nerasta 200 ml
	Endotoksina	≤ 100 EU/ml

KSV: kolonijas sudarantys vienetai; EU: endotoksinų vienetai

II PRIEDAS

Leidžiamos 2'-fukozillaktozės miltelių ir skysto koncentrato naudojimo paskirtys

Maisto produkto kategorija	Didžiausias kiekis
Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai ir tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai	1,2 gramo 2'-fukozillaktozės litre galutinio vartoti paruošto produkto, parduodamo tokiu pavidalu arba paruošiamo pagal gamintojo instrukcijas.