

BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/2201 VAN DE COMMISSIE

van 27 november 2017

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van 2'-fucosyllactose dat is geproduceerd met behulp van *Escherichia coli* stam BL21, als nieuw voedselingrediënt op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 7662)

(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ⁽¹⁾, en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 4 augustus 2014 heeft de onderneming Jennewein Biotechnologie GmbH bij de bevoegde instantie van Nederland een verzoek ingediend om poeder en vloeibaar concentraat van de oligosacharide 2'-fucosyllactose dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* BL21, als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder d), van Verordening (EG) nr. 258/97 in de Unie in de handel te brengen. De doelgroep zijn zuigelingen.
- (2) 2'-fucosyllactose valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, aangezien de genetisch gemodificeerde stam BL21 van *Escherichia coli* wordt gebruikt als een proceshulpstof en het materiaal dat van het genetisch gemodificeerde micro-organisme is afgeleid, niet aanwezig is in het nieuwe voedingsmiddel.
- (3) Op 3 juni 2016 heeft de bevoegde instantie van Nederland haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag kwam zij tot de conclusie dat poeder en vloeibaar concentraat van de oligosacharide 2'-fucosyllactose dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* BL21, voldoet aan de criteria voor nieuwe voedselingrediënten van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.
- (4) Op 13 juni 2016 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.
- (5) Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen zijn met redenen omklede bezwaren ingediend. Er werden met name bezwaren ingediend in verband met hoge inname van 2'-fucosyllactose. Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 moet een besluit worden vastgesteld waarin met de ingediende bezwaren rekening wordt gehouden. De aanvrager heeft zijn verzoek dienovereenkomstig gewijzigd wat betreft de maximale hoeveelheid 2'-fucosyllactose in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding. Deze wijziging en de nadere toelichtingen van de aanvrager hebben de bezwaren tot tevredenheid van de lidstaten en de Commissie weggenomen.
- (6) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ bevat voorschriften met betrekking tot voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen. Het gebruik van 2'-fucosyllactosepoeder en vloeibaar 2'-fucosyllactoseconcentraat moet onverminderd deze verordening en andere wetgeving die parallel aan Verordening (EG) nr. 258/97 van toepassing is, worden toegelaten.

⁽¹⁾ PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

- (7) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onverminderd Verordening (EU) nr. 609/2013 mogen 2'-fucosyllactosepoeder en vloeibaar 2'-fucosyllactoseconcentraat, zoals gespecificeerd in bijlage I bij dit besluit, in de Unie als nieuw voedsel ingrediënt in de handel worden gebracht voor het in bijlage II bij dit besluit omschreven gebruik en overeenkomstig het in die bijlage vastgestelde maximale gehalte.

Artikel 2

Zowel 2'-fucosyllactosepoeder als vloeibaar 2'-fucosyllactoseconcentraat, waarvoor bij dit besluit een vergunning wordt verleend, worden op de etikettering van levensmiddelen aangeduid met „2'-fucosyllactose”.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Jennewein Biotechnologie GmbH, Maarweg 32, 53619 Rheinbreitbach, Duitsland.

Gedaan te Brussel, 27 november 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

SPECIFICATIES VAN 2'-FUCOSYLLACTOSE

Definitie:

Chemische naam	α -L-fucopyranosyl-(1→2)- β -D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranoside
Chemische formule	$C_{18}H_{32}O_{15}$
Moleculaire massa	488,44 Da
CAS-nr.	41263-94-9

Beschrijving: 2'-fucosyllactosepoeder dat is geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* BL21, is een wit tot ivoorwit poeder dat middels sproeidrogen uit vloeibaar 2'-fucosyllactoseconcentraat wordt verkregen. Het vloeibare 2'-fucosyllactoseconcentraat is een kleurloze tot lichtgele, heldere 45 % m/V \pm 5 % (m/V) waterige oplossing.

Specificaties van 2'-fucosyllactosepoeder

Specificatieparameter		Grenswaarden
Fysische parameter	Wit tot ivoorwit	
Chemische analyse	2'-fucosyllactose	≥ 90 %
	Lactose	≤ 5 %
	3-fucosyllactose	≤ 5 %
	Difucosyllactose	≤ 5 %
	Fucosylgalactose	≤ 3 %
	Glucose	≤ 3 %
	Galactose	≤ 3 %
	Fucose	≤ 3 %
Ggo-detectie	Negatief	
Watergehalte		$\leq 9,0$ %
Eiwitgehalte		≤ 100 μ g/g
As (totaal)		$\leq 0,5$ %
Contaminanten	Lood	$\leq 0,02$ mg/kg
	Arsen	$\leq 0,2$ mg/kg
	Cadmium	$\leq 0,1$ mg/kg
	Kwik	$\leq 0,5$ mg/kg
	Aflatoxine M ₁	$\leq 0,025$ μ g/kg
Microbiële parameters	Totaal kiemgetal	$\leq 10^4$ kve/g
	Enterobacteriën/colibacteriën	Afwezig in 11 g
	Gisten en schimmels	≤ 100 kve/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negatief/100 g
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negatief/100 g
	Endotoxinen	≤ 100 EU/g

Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden

Specificaties van vloeibaar 2'-fucosyllactoseconcentraat

Specificatieparameter		Grenswaarden
Fysische parameter Vastestofgehalte	Kleurloze tot lichtgele, heldere oplossing	45 % m/V (+/- 5 % m/V) droge stof in water
Chemische analyse	2'-fucosyllactose	≥ 90 %
	Lactose	≤ 5 %
	3-fucosyllactose	≤ 5 %
	Difucosyllactose	≤ 5 %
	Fucosylgalactose	≤ 3 %
	Glucose	≤ 3 %
	Galactose	≤ 3 %
	Fucose	≤ 3 %
Ggo-detectie	Negatief	
Eiwitgehalte As (totaal)		≤ 100 µg/g ≤ 0,5 %
Contaminanten	Lood	≤ 0,02 mg/kg
	Arseen	≤ 0,2 mg/kg
	Cadmium	≤ 0,1 mg/kg
	Kwik	≤ 0,5 mg/kg
	Aflatoxine M ₁	≤ 0,025 µg/kg
Microbiële parameters	Totaal kiemgetal	≤ 5 000 kve/g
	Enterobacteriën/colibacteriën	Afwezig in 11 g
	Gisten en schimmels	≤ 50 kve/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negatief/200 ml
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negatief/200 ml
	Endotoxinen	≤ 100 EU/ml

Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden

BIJLAGE II

Toegestaan gebruik van poeder en vloeibaar 2'-fucosyllactoseconcentraat

Levensmiddelen­categorie	Maximum­gehalte
Volledige zuigelingen­voeding en opvolgzuigelingen­voeding	1,2 gram 2'-fucosyllactose per liter gebruiksklaar eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.