

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2201

z dnia 27 listopada 2017 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu 2'-fukozylolaktozy wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep BL21 jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 7662)

(Jedynie tekst w języku niemieckim jest autentyczny)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dnia 4 sierpnia 2014 r. przedsiębiorstwo Jennewein Biotechnologie GmbH zwróciło się do właściwego organu Niderlandów z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii oligosacharydu 2'-fukozylolaktozy, w postaci proszku i płynnego koncentratu, wyprodukowanej z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanego szczepu *Escherichia coli* BL21 jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 258/97. Populacją docelową jest populacja niemowląt.
- (2) 2'-fukozylolaktoza nie wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, ponieważ genetycznie zmodyfikowany szczep *Escherichia coli* BL21 jest wykorzystywany jako substancja pomocnicza w przetwórstwie, a materiał uzyskany z genetycznie zmodyfikowanego mikroorganizmu nie występuje w nowej żywności.
- (3) Dnia 3 czerwca 2016 r. właściwy organ Niderlandów wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że oligosacharyd 2'-fukozylolaktoza w postaci proszku i płynnego koncentratu wyprodukowana z wykorzystaniem zmodyfikowanego genetycznie szczepu *Escherichia coli* BL21 spełnia kryteria dla nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (4) W dniu 13 czerwca 2016 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (5) Przed upływem okresu 60 dni ustanowionego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw. Sprzeciw dotyczył w szczególności wysokiego poziomu spożycia 2'-fukozylolaktozy. Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97 należy przyjąć decyzję przy uwzględnieniu zgłoszonego sprzeciwu. W związku z powyższym wnioskodawca zmienił wniosek pod względem maksymalnej ilości 2'-fukozylolaktozy w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt. Zmiana ta oraz dodatkowe wyjaśnienia przedstawione przez wnioskodawcę zmniejszyły wskazane obawy w sposób zadowalający państwa członkowskie i Komisję.
- (6) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽³⁾ ustanowiono wymogi dotyczące żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci. Należy zezwolić na stosowanie 2'-fukozylolaktozy w postaci proszku i płynnego koncentratu, z zastrzeżeniem przepisów tego rozporządzenia i wszelkich innych przepisów, które mają zastosowanie równoległe do rozporządzenia (WE) nr 258/97.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie naruszając przepisów rozporządzenia (UE) nr 609/2013, zezwala się na wprowadzanie do obrotu w Unii 2'-fukozyloolaktozy w postaci proszku i płynnego koncentratu zgodnej ze specyfikacją w załączniku I do niniejszej decyzji jako nowego składnika żywności do zastosowań określonych w załączniku II do niniejszej decyzji i przy maksymalnym poziomie ustanowionym w tym załączniku.

Artykuł 2

2'-fukozyloolaktoza w postaci proszku i płynnego koncentratu dopuszczona do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczana na etykiecie środków spożywczych jako „2'-fukozyloolaktoza” w przypadku proszku i płynnego koncentratu.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do Jennewein Biotechnologie GmbH, Maarweg 32, 53619 Rheinbreitbach, Niemcy.

Sporządzono w Brukseli dnia 27 listopada 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA 2'-FUKOZYLOLAKTOZY

Definicja:

Nazwa chemiczna	α -L-fukopiranozylo-(1 \rightarrow 2)- β -D-galaktopiranozylo-(1 \rightarrow 4)-D-glukopiranozyd
Wzór chemiczny	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Masa cząsteczkowa	488,44 Da
Nr CAS	41263-94-9

Opis: 2'-fukozylolaktoza w postaci proszku wyprodukowana z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanego szczepu *Escherichia coli* BL21 jest proszkiem o barwie od białej do kości słoniowej i jest pozyskiwana z płynnego koncentratu 2'-fukozylolaktozy w drodze suszenia rozpyłowego. Płynny koncentrat 2'-fukozylolaktozy ma postać przejrzystego roztworu wodnego 45 % w/v \pm 5 % w/v, bezbarwnego lub żółtawego.

Specyfikacja 2'-fukozylolaktozy w postaci proszku

Parametr specyfikacji		Limity
Parametr fizyczny	Barwa od białej do kości słoniowej	
Analiza chemiczna	2'-fukozylolaktoza	\geq 90 %
	Laktoza	\leq 5 %
	3-fukozylolaktoza	\leq 5 %
	Difukozylolaktoza	\leq 5 %
	Fukozylogalaktoza	\leq 3 %
	Glukoza	\leq 3 %
	Galaktoza	\leq 3 %
	Fukoza	\leq 3 %
Wykrywanie GMO	Wynik ujemny	
Zawartość wody		\leq 9,0 %
Zawartość białka		\leq 100 μ g/g
Popiół całkowity		\leq 0,5 %
Zanieczyszczenia	Ołów	\leq 0,02 mg/kg
	Arsen	\leq 0,2 mg/kg
	Kadm	\leq 0,1 mg/kg
	Rtęć	\leq 0,5 mg/kg
	Aflatoksyna M ₁	\leq 0,025 μ g/g
Parametry mikrobiologiczne	Ogólna liczba drobnoustrojów	\leq 10 ⁴ jtk/g
	Enterobakterie/bakterie z grupy <i>coli</i>	Nieobecne w 11 g
	Drożdże i pleśń	\leq 100 jtk/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Wynik ujemny / 100 g
	<i>Cronobacter</i> spp.	Wynik ujemny / 100 g
	Endotoksyny	\leq 100 je/g

jtk: jednostki tworzące kolonię; je: jednostki endotoksyny

Specyfikacja 2'-fukozylolaktozy w postaci płynnego koncentratu

Parametr specyfikacji		Limity
Parametr fizyczny Zawartość substancji stałych	Przejrzysty roztwór, bezbarwny lub żółtawy	45 % w/v (+/- 5 % w/v) suchej masy w wodzie
Analiza chemiczna	2'-fukozylolaktoza	≥ 90 %
	Laktoza	≤ 5 %
	3-fukozylolaktoza	≤ 5 %
	Difukozylolaktoza	≤ 5 %
	Fukozylgalaktoza	≤ 3 %
	Głukoza	≤ 3 %
	Galaktoza	≤ 3 %
	Fukoza	≤ 3 %
Wykrywanie GMO	Wynik ujemny	
Zawartość białka		≤ 100 µg/g
Popiół całkowity		≤ 0,5 %
Zanieczyszczenia	Ołów	≤ 0,02 mg/kg
	Arsen	≤ 0,2 mg/kg
	Kadm	≤ 0,1 mg/kg
	Rtęć	≤ 0,5 mg/kg
	Aflatoksyna M ₁	≤ 0,025 µg/kg
Parametry mikrobiologiczne	Ogólna liczba drobnoustrojów	≤ 5 000 jtk/g
	Enterobakterie/bakterie z grupy <i>coli</i>	Nieobecne w 11 g
	Drożdże i pleśń	≤ 50 jtk/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Wynik ujemny / 200 ml
	<i>Cronobacter</i> spp.	Wynik ujemny / 200 ml
	Endotoksyny	≤ 100 je/ml

jtk: jednostki tworzące kolonię; je: jednostki endotoksyny

ZAŁĄCZNIK II

Dopuszczone zastosowania 2'-fukozylolaktozy w postaci proszku i płynnego koncentratu

Kategoria żywności	Najwyższy dopuszczalny poziom
Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt	1,2 grama 2'-fukozylolaktozy na litr końcowego produktu gotowego do użycia, wprowadzanego do obrotu jako taki lub odtworzonego według instrukcji producenta