

# DECISÕES

## DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2201 DA COMISSÃO

de 27 de novembro de 2017

**que autoriza a colocação no mercado de 2'-fucosil-lactose, produzida com *Escherichia coli* estirpe BL21, como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho**

[notificada com o número C(2017) 7662]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 4 de agosto de 2014, a empresa Jennewein Biotechnologie GmbH apresentou um pedido às autoridades competentes dos Países Baixos para colocar o pó e o concentrado líquido do oligossacarídeo 2'-fucosil-lactose produzido com uma estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* BL21 no mercado da União como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 258/97. A população-alvo é a população de lactentes.
- (2) A 2'-fucosil-lactose não é abrangida pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, uma vez que a *Escherichia coli* estirpe BL21 é utilizada como auxiliar tecnológico e o material derivado de microrganismos geneticamente modificados não está presente no novo alimento.
- (3) Em 3 de junho de 2016, a autoridade competente dos Países Baixos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que o pó e o concentrado líquido do oligossacarídeo 2'-fucosil-lactose produzido com uma estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* BL21 cumpre os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.
- (4) Em 13 de junho de 2016, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.
- (5) Foram apresentadas objeções fundamentadas no prazo de 60 dias estabelecido no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97. As objeções suscitadas referiam-se, em especial, aos elevados níveis de ingestão de 2'-fucosil-lactose. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97, deve ser adotada uma decisão da Comissão que tenha em conta as objeções apresentadas. Por conseguinte, o requerente alterou o pedido no que diz respeito ao teor máximo de 2'-fucosil-lactose em fórmulas para lactentes e em fórmulas de transição. Essa alteração e os esclarecimentos adicionais fornecidos pelo requerente atenuaram as preocupações expressas, a contento dos Estados-Membros e da Comissão.
- (6) O Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> estabelece requisitos relativos aos alimentos para lactentes e crianças pequenas. A utilização do pó e do concentrado líquido de 2'-fucosil-lactose deve ser autorizada sem prejuízo desse regulamento ou de qualquer outra legislação aplicável, em paralelo com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

<sup>(1)</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados (JO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) n.º 609/2013, o pó e o concentrado líquido de 2'-fucosil-lactose, tal como especificados no anexo I da presente decisão, podem ser colocados no mercado da União como novo ingrediente alimentar para as utilizações definidas e nos níveis máximos estabelecidos no anexo II da presente decisão.

*Artigo 2.º*

A designação de pó e concentrado líquido de 2'-fucosil-lactose autorizada pela presente decisão a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios deve ser «2'-fucosil-lactose» para o pó e para o concentrado líquido.

*Artigo 3.º*

A destinatária da presente decisão é a empresa Jennewein Biotechnologie GmbH, Maarweg 32, 53619 Rheinbreitbach, Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 27 de novembro de 2017.

*Pela Comissão*

Vytenis ANDRIUKAITIS

*Membro da Comissão*

---

## ANEXO I

## ESPECIFICAÇÕES DA 2'-FUCOSIL-LACTOSE

**Definição:**

Denominação química	$\alpha$ -L-fucopiranosil-(1 $\rightarrow$ 2)- $\beta$ -D-galactopiranosil-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glucopiranosídeo
Fórmula química	C <sub>18</sub> H <sub>32</sub> O <sub>15</sub>
Massa molecular	488,44 Da
N.º CAS:	41263-94-9

**Descrição:** A 2'-fucosil-lactose em pó produzida com uma estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* BL21 é um pó de cor branca a marfim, obtido a partir de concentrado líquido de 2'-fucosil-lactose por secagem por pulverização. O concentrado líquido de 2'-fucosil-lactose é uma solução aquosa transparente a 45 % m/v  $\pm$  5 % m/v, incolor a amarelo claro.

**Especificações da 2'-fucosil-lactose em pó**

	Parâmetro	Limites
Parâmetro físico	Cor branca a marfim	
Análise química	2'-fucosil-lactose	$\geq 90$ %
	Lactose	$\leq 5$ %
	3-fucosil-lactose	$\leq 5$ %
	Difucosil-lactose	$\leq 5$ %
	Fucosil-galactose	$\leq 3$ %
	Glicose	$\leq 3$ %
	Galactose	$\leq 3$ %
	Fucose	$\leq 3$ %
Deteção de OGM	Negativa	
Teor de água		$\leq 9,0$ %
Teor de proteínas		$\leq 100$ $\mu$ g/g
Cinzas totais		$\leq 0,5$ %
Contaminantes	Chumbo	$\leq 0,02$ mg/kg
	Arsénio	$\leq 0,2$ mg/kg
	Cádmio	$\leq 0,1$ mg/kg
	Mercúrio	$\leq 0,5$ mg/kg
	Aflatoxina M <sub>1</sub>	$\leq 0,025$ $\mu$ g/kg
Parâmetros microbianos	Contagem total em placa (CTP)	$\leq 10^4$ UFC/g
	Enterobactérias/Coliformes	ausentes em 11 g
	Bolores e leveduras	$\leq 100$ UFC/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativo/100 g
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negativo/100 g
	Endotoxinas	$\leq 100$ UE/g

UFC: Unidades Formadoras de Colónias; UE: Unidades de Endotoxina

**Especificações do concentrado líquido de 2'-fucosil-lactose**

	Parâmetro	Limites
Parâmetro físico	Solução transparente, incolor a amarelo claro	
Teor de sólidos		45 % m/v ( $\pm$ 5 % m/v) da matéria seca na água
Análise química	2'-fucosil-lactose	$\geq$ 90 %
	Lactose	$\leq$ 5 %
	3-fucosil-lactose	$\leq$ 5 %
	Difucosil-lactose	$\leq$ 5 %
	Fucosil-galactose	$\leq$ 3 %
	Glicose	$\leq$ 3 %
	Galactose	$\leq$ 3 %
	Fucose	$\leq$ 3 %
Deteção de OGM	Negativa	
Teor de proteínas		$\leq$ 100 $\mu$ g/g
Cinzas totais		$\leq$ 0,5 %
Contaminantes	Chumbo	$\leq$ 0,02 mg/kg
	Arsénio	$\leq$ 0,2 mg/kg
	Cádmio	$\leq$ 0,1 mg/kg
	Merúrio	$\leq$ 0,5 mg/kg
	Aflatoxina M <sub>1</sub>	$\leq$ 0,025 $\mu$ g/kg
Parâmetros microbianos	Contagem total em placa (CTP)	$\leq$ 5 000 UFC/g
	Enterobactérias/Coliformes	ausentes em 11 g
	Bolores e leveduras	$\leq$ 50 UFC/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativo/200 ml
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negativo/200 ml
	Endotoxinas	$\leq$ 100 UE/ml

UFC: Unidades Formadoras de Colónias; UE: Unidades de Endotoxina

## ANEXO II

**Utilizações autorizadas de pó e concentrado líquido de 2'-fucosil-lactose**

Categoria de alimentos	Teor máximo
Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição	1,2 gramas de 2'-fucosil-lactose por litro de produto final pronto a utilizar e comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.