

DECIZII

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2201 A COMISIEI

din 27 noiembrie 2017

de autorizare a introducerii pe piață a 2'-fucozil-lactozei produse cu *Escherichia coli* tulpina BL21 ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2017) 7662]

(Numai textul în limba germană este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ⁽¹⁾, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) La 4 august 2014, societatea Jennewein Biotechnologie GmbH a adresat autorității competente din Țările de Jos o cerere de a introduce pe piața din Uniune concentratul praf și lichid de oligozaharidă 2'-fucozil-lactoză produs cu o tulpină de *Escherichia coli* BL21 modificată genetic ca ingredient alimentar nou, în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Populația țintă sunt copiii de vârstă mică.
- (2) 2'-fucozil-lactoza nu intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ întrucât *Escherichia coli* tulpina BL21 modificată genetic este utilizată ca auxiliar tehnologic, iar materialul derivat din microorganismul modificat genetic nu este prezent în alimentul nou.
- (3) La 3 iunie 2016, autoritatea competentă din Țările de jos a emis raportul său de evaluare inițială. În raportul respectiv, aceasta a concluzionat că concentratul praf și lichid de oligozaharidă 2'-fucozil-lactoză produs cu *Escherichia coli* tulpina BL21 modificată genetic respectă criteriile privind ingredientele alimentare noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (4) La 13 iunie 2016, Comisia a transmis celorlalte state membre raportul de evaluare inițială.
- (5) În termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 au fost prezentate obiecții justificate. În mod particular, au fost prezentate obiecții privind doza ridicată de 2'-fucozil-lactoză. În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97, ar trebui adoptată o decizie care să ia în considerare obiecțiile formulate. Solicitantul a modificat în consecință cererea privind cantitatea maximă de 2'-fucozil-lactoză în preparatele pentru sugari și formulele de continuare. Această schimbare și explicațiile suplimentare oferite de solicitant au răspuns acestor preocupări într-un mod satisfăcător pentru statele membre și pentru Comisie.
- (6) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ stabilește cerințe privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică. Utilizarea prafului și a lichidului concentrat de 2'-fucozil-lactoză ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere regulamentului respectiv și niciunei alte legislații care se aplică în paralel cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.

⁽¹⁾ JO L 43, 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (JO L 268, 18.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

- (7) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Fără a aduce atingere Regulamentului (UE) nr. 609/2013, praful și lichidul concentrat de 2'-fucozil-lactoză, astfel cum este specificat în anexa I la prezenta decizie, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou pentru utilizările definite și la nivelul maxim stabilit în anexa II la prezenta decizie.

Articolul 2

Denumirea prafului și a lichidului concentrat de 2'-fucozil-lactoză autorizate prin prezenta decizie pe etichetele produselor alimentare este cea de „2'-fucozil-lactoză” pentru praful și pentru lichidul concentrat.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății Jennewein Biotechnologie GmbH, Maarweg 32, 53619 Rheinbreitbach, Germania.

Adoptată la Bruxelles, 27 noiembrie 2017.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXA I

SPECIFICAȚII PENTRU 2'-FUCOZIL-LACTOZĂ

Definiție:

Denumirea chimică	α -L-fucopiranozil-(1 \rightarrow 2)- β -D-galactopiranozil-(1 \rightarrow 4)-D-glucopiranoză
Formula chimică	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Masa moleculară	488,44 Da
Nr. CAS	41263-94-9

Descriere: Praful de 2'-fucozil-lactoză produs cu *Escherichia coli* tulpina BL21 modificată genetic este o pulbere de culoare albă până la culoarea fildeșului care este obținută din lichidul concentrat de 2'-fucozil-lactoză prin uscare prin pulverizare. Lichidul concentrat de 2'-fucozil-lactoză este o soluția apoasă limpede de 45 % w/v \pm 5 % w/v, incoloră până la ușor gălbuie.

Specificații pentru praful de 2'-fucozil-lactoză

Parametrul de specificație		Limite
Parametru fizic	Culoare albă până la culoarea fildeșului	
Analiză chimică	2'-fucozil-lactoză	≥ 90 %
	Lactoză	≤ 5 %
	3'-fucozil-lactoză	≤ 5 %
	Difucozil-lactoză	≤ 5 %
	Fucozil-galactoză	≤ 3 %
	Glucoză	≤ 3 %
	Galactoză	≤ 3 %
	Fucoză	≤ 3 %
Detectare a OMG-urilor	Negativ	
Conținut de apă		$\leq 9,0$ %
Conținut de proteine		≤ 100 μ g/g
Cenușă totală		$\leq 0,5$ %
Contaminanți	Plumb	$\leq 0,02$ mg/kg
	Arsen	$\leq 0,2$ mg/kg
	Cadmiu	$\leq 0,1$ mg/kg
	Mercur	$\leq 0,5$ mg/kg
	Aflatoxină M ₁	$\leq 0,025$ μ g/kg
Parametri microbieni	Număr total de germeni (NTG)	$\leq 10^4$ CFU/g
	Enterobacterii/Coliforme	absente în 11 g
	Drojdii și mușcăiuri	≤ 100 CFU/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativ/100 g
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negativ/100 g
	Endotoxine	≤ 100 UE/g

CFU: Unități formatoare de colonii; UE: Unități de endotoxine.

Specificații pentru lichidul concentrat de 2'-fucozil-lactoză

Parametrul de specificație		Limite
Parametru fizic	Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie	
Substanță solidă		45 % w/v (\pm 5 % w/v) substanță uscată în apă
Analiză chimică	2'-fucozil-lactoză	\geq 90 %
	Lactoză	\leq 5 %
	3'-fucozil-lactoză	\leq 5 %
	Difucozil-lactoză	\leq 5 %
	Fucozil-galactoză	\leq 3 %
	Glucoză	\leq 3 %
	Galactoză	\leq 3 %
	Fucoză	\leq 3 %
Detectare a OMG-urilor	Negativ	
Conținut de proteine		\leq 100 μ g/g
Cenușă totală		\leq 0,5 %
Contaminanți	Plumb	\leq 0,02 mg/kg
	Arsen	\leq 0,2 mg/kg
	Cadmium	\leq 0,1 mg/kg
	Mercur	\leq 0,5 mg/kg
	Aflatoxină M ₁	\leq 0,025 μ g/kg
Parametri microbieni	Număr total de germeni (NTG)	\leq 5 000 CFU/g
	Enterobacterii/Coliforme	absente în 11 g
	Drojdii și mucegaiuri	\leq 50 CFU/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativ/200 ml
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negativ/200 ml
	Endotoxine	\leq 100 UE/ml

UFC: Unități formatoare de colonii; UE: Unități de endotoxine.

ANEXA II

Utilizări autorizate ale prafului și ale lichidului concentrat de 2'-fucozil-lactoză

Categoría de produse alimentare	Nivel maxim
Preparatele pentru sugari și formulele de continuare	1,2 grame de 2'-fucozil-lactoză per litru de produs final, gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului.