

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/2201

z 27. novembra 2017,

ktorým sa povoľuje umiestniť na trh 2'-fukozyllaktózu produkovanú s použitím baktérie *Escherichia coli* (kmeň BL21) ako novú zložku potravín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2017) 7662]

(Iba nemecké znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7,

keďže:

- (1) Dňa 4. augusta 2014 spoločnosť Jennewein Biotechnologie GmbH požiadala príslušný orgán Holandska o umiestnenie prášku a tekutého koncentráту z oligosacharidu 2'-fukozyllaktóza produkovaného s použitím geneticky modifikovaného kmeňa *Escherichia coli* BL21 na trh Únie ako novej zložky potravín v zmysle článku 1 ods. 2 písmena d) nariadenia (ES) č. 258/97. Cieľovou populáciou sú dojčatá.
- (2) 2'-fukozyllaktóza nepatrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ⁽²⁾, keďže geneticky modifikovaný kmeň *Escherichia coli* BL21 sa používa ako technologická pomocná látka a surovina získaná z tohto geneticky modifikovaného mikroorganizmu sa v novej potravine nevyskytuje.
- (3) Príslušný orgán Holandska vydal 3. júna 2016 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že prášok a tekutý koncentrát z oligosacharidu 2'-fukozyllaktóza produkovaného s použitím geneticky modifikovaného kmeňa *Escherichia coli* BL21 spĺňa kritériá pre nové zložky potravín stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (4) Komisia 13. júna 2016 zaslala prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom.
- (5) V lehote 60 dní stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 boli vznesené odôvodnené námietky. Uvedené námietky sa týkali najmä zvýšených hladín príjmu 2'-fukozyllaktózy. V súlade s článkom 7 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97 by sa malo prijať rozhodnutie, v ktorom sa zohľadnia vznesené námietky. Žiadateľ následne upravil žiadosť, pokiaľ ide o maximálne množstvo 2'-fukozyllaktózy v potravinách na počiatočnú výživu dojčiat a potravinách na následnú výživu dojčiat. Uvedená zmena, ako aj dodatočné vysvetlenia žiadateľa uspokojivo zmiernili obavy členských štátov a Komisie.
- (6) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ⁽³⁾ sa stanovujú požiadavky na potraviny určené pre dojčatá a malé deti. Používanie prášku a tekutého koncentrátu z 2'-fukozyllaktózy by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedeného nariadenia a iných právnych predpisov, ktoré sa uplatňujú súbežne s nariadením (ES) č. 258/97.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (7) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (EÚ) č. 609/2013, prášok a tekutý koncentrát z 2'-fukozyllaktózy, ako sú špecifikované v prílohe I k tomuto rozhodnutiu, sa môžu umiestniť na trh Únie ako nová zložka potravín na účely použitia vymedzené v prílohe II a v maximálnom množstve stanovenom v prílohe II k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Pri označovaní potravín sa prášok a tekutý koncentrát z 2'-fukozyllaktózy povolené týmto rozhodnutím musia označiť názvom „2'-fukozyllaktóza“, a to v prípade prášku aj tekutého koncentráту.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Jennewein Biotechnologie GmbH, Maarweg 32, 53619 Rheinbreitbach v Nemecku.

V Bruseli 27. novembra 2017

Za Komisiu

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komisie

PRÍLOHA I

ŠPECIFIKÁCIE 2'-FUKOZYLLAKTÓZY

Vymedzenie pojmu:

Chemický názov	α -L-fukopyranozyl-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-galaktopyranozyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glukopyranozid
Chemický vzorec	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Molekulová hmotnosť	488,44 Da
Číslo CAS	41 263-94-9

Opis: Prášok z 2'-fukozyllaktózy vyrobený s použitím geneticky modifikovaného kmeňa *Escherichia coli* BL21 je prášok bielej až slonovinovej farby získaný z tekutého koncentráту z 2'-fukozyllaktózy prostredníctvom sušenia rozprašovaním. Tekutý koncentrát z 2'-fukozyllaktózy je bezfarebný až svetložltý číry vodný roztok s hmotnostnou koncentráciou 45 % w/v $\pm$ 5 % w/v.

Špecifikácie prášku z 2'-fukozyllaktózy

Parameter špecifikácií		Limity
Fyzikálny parameter	biela až slonovinová farba	
Chemická analýza	2'-fukozyllaktóza	≥ 90 %
	laktóza	≤ 5 %
	3'-fukozyllaktóza	≤ 5 %
	difukozyllaktóza	≤ 5 %
	fukozylgalaktóza	≤ 3 %
	glukóza	≤ 3 %
	galaktóza	≤ 3 %
	fukóza	≤ 3 %
Detekcia GMO	negatívna	
Obsah vody		$\leq 9,0$ %
Obsah bielkovín		≤ 100 μ g/g
Celkový popol		$\leq 0,5$ %
Kontaminanty	olovo	$\leq 0,02$ mg/kg
	arzén	$\leq 0,2$ mg/kg
	kadmium	$\leq 0,1$ mg/kg
	ortuť	$\leq 0,5$ mg/kg
	aflatoxín M ₁	$\leq 0,025$ μ g/kg
Mikrobiálne parametre	počet aeróbných mikroorganizmov (TPC)	$\leq 10^4$ JTK/g
	enterobaktérie/koliformné baktérie	neprítomné v 11 g
	kvasinky a plesne	≤ 100 JTK/g
	<i>Salmonella</i> spp.	negatívne/100 g
	<i>Cronobacter</i> spp.	negatívne/100 g
	endotoxíny	≤ 100 JE/g

JTK: jednotka tvoriaca kolónie; JE: jednotky endotoxínov

Špecifikácie tekutého koncentrátu z 2'-fukozyllaktózy

Parameter špecifikácií		Limity
Fyzikálny parameter Obsah pevných látok	bezfarebný až bledožltý číry roztok	45 % hmotnostná koncentrácia ($\pm$ 5 % w/v) sušiny vo vode
Chemická analýza	2'-fukozyllaktóza	$\geq$ 90 %
	laktóza	$\leq$ 5 %
	3'-fukozyllaktóza	$\leq$ 5 %
	difukozyllaktóza	$\leq$ 5 %
	fukozyllgalaktóza	$\leq$ 3 %
	glukóza	$\leq$ 3 %
	galaktóza	$\leq$ 3 %
	fukóza	$\leq$ 3 %
Detekcia GMO	negatívna	
Obsah bielkovín		$\leq$ 100 µg/g
Celkový popol		$\leq$ 0,5 %
Kontaminanty	olovo	$\leq$ 0,02 mg/kg
	arzén	$\leq$ 0,2 mg/kg
	kadmium	$\leq$ 0,1 mg/kg
	ortuť	$\leq$ 0,5 mg/kg
	aflatoxín M ₁	$\leq$ 0,025 µg/kg
Mikrobiálne parametre	celkový počet mikroorganizmov (TPC)	$\leq$ 5 000 JTK/g
	enterobaktérie/koliformné baktérie	neprítomné v 11 g
	kvasinky a plesne	$\leq$ 50 JTK/g
	<i>Salmonella</i> spp.	negatívne/200 ml
	<i>Cronobacter</i> spp.	negatívne/200 ml
	endotoxíny	$\leq$ 100 JE/ml

JTK: jednotka tvoriaca kolónie; JE: jednotky endotoxínov

PRÍLOHA II

Povolené použitie prášku a tekutého koncentrátu 2'-fukozyllaktózy

Kategória potravín	Maximálna hladina
Potraviny na počiatočnú výživu dojčiat a potraviny na následnú výživu dojčiat	1,2 gramu 2-fukozyllaktózy na liter konečného výrobku pripraveného na použitie a predávaného v tejto podobe alebo rekonštituovaného podľa pokynov výrobcu.