

BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/2201

av den 27 november 2017

om tillstånd för utsläppande på marknaden av 2'-fukosyllaktos framställd med *Escherichia coli* stam BL21 som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2017) 7662]

(Endast den tyska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) Den 4 augusti 2014 ansökte företaget Jennewein Biotechnologie GmbH hos den behöriga myndigheten i Nederländerna om att få släppa ut pulver och flytande koncentrat av oligosackariden 2'-fukosyllaktos framställd med en genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* BL21 på unionsmarknaden som ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 d i förordning (EG) nr 258/97. Målgruppen är spädbarn.
- (2) 2'-fukosyllaktos omfattas inte av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 ⁽²⁾ eftersom den genetiskt modifierade stammen av *Escherichia coli* BL21 används som ett processhjälpmedel och det material som härstammar från den genetiskt modifierade mikroorganismen inte finns i det nya livsmedlet.
- (3) Den 3 juni 2016 utfärdade de behöriga myndigheterna i Nederländerna sin första utvärderingsrapport. I rapporten drog myndigheten slutsatsen att pulver och flytande koncentrat av oligosackariden 2'-fukosyllaktos framställd med en genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* BL21 uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (4) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 13 juni 2016.
- (5) Motiverade invändningar framfördes inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97. Särskilt framfördes invändningar när det gäller förhöjt intag av 2'-fukosyllaktos. Enligt artikel 7.1 i förordning (EG) nr 258/97 bör det antas ett beslut som beaktar de invändningar som framförts. Sökanden ändrade därför ansökan vad gäller den högsta tillåtna mängden 2'-fukosyllaktos i modersmjölksersättning och i tillskottsnäring. Ändringen och de kompletterande förklaringarna från sökanden undanröjde farhågorna på ett tillfredsställande sätt för medlemsstaterna och kommissionen.
- (6) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽³⁾ fastställs krav för livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn. Användningen av pulver och flytande koncentrat av 2'-fukosyllaktos bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av den förordningen eller annan lagstiftning som tillämpas parallellt med förordning (EG) nr 258/97.

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (7) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Utan att det påverkar bestämmelserna i förordning (EU) nr 609/2013 får pulver och flytande koncentrat av 2'-fukosyllaktos enligt specifikationen i bilaga I till detta beslut släppas ut på unionsmarknaden som ny livsmedels ingrediens för de användningsområden och i den högsta tillåtna mängd som fastställs i bilaga II till detta beslut.

Artikel 2

Pulver och flytande koncentrat av 2'-fukosyllaktos som tillåts genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel benämnas "2'-fukosyllaktos" för pulvret och det flytande koncentratet.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Jennewein Biotechnologie GmbH, Maarweg 32, 53619 Rheinbreitbach, Tyskland.

Utfärdat i Bryssel den 27 november 2017.

På kommissionens vägnar

Vytenis ANDRIUKAITIS

Ledamot av kommissionen

BILAGA I

SPECIFIKATIONER FÖR 2'-O-FUKOSYLLAKTOS

Definitioner

Kemiskt namn	α -L-fukopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-galaktopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glukopyranosid
Kemisk formel	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Molekylmassa	488,44 Da
CAS-nr	41263-94-9

Beskrivning: Pulver av 2'-fukosyllaktos framställd med en genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* BL21 är ett vitt till elfenbensvitt pulver som framställs från flytande koncentrat av 2'-fukosyllaktos genom sprejtorkning. Det flytande koncentratet av 2'-fukosyllaktos är en färglös till svagt gul klar vattenlösning (45 % w/v $\pm$ 5 % w/v).

Specifikationer för pulver av 2'-fukosyllaktos

Specifikationsparameter		Gränsvärden
Fysisk parameter	Vit till elfenbensvit färg	
Kemisk analys	2'-fukosyllaktos	≥ 90 %
	Laktos	≤ 5 %
	3-fukosyllaktos	≤ 5 %
	Difukosyllaktos	≤ 5 %
	Fukosylgalaktos	≤ 3 %
	Glukos	≤ 3 %
	Galaktos	≤ 3 %
	Fukos	≤ 3 %
Detektering av GMO	Negativt	
Vattenhalt		$\leq 9,0$ %
Proteinhalt		≤ 100 µg/g
Aska totalt		$\leq 0,5$ %
Föroreningar	Bly	$\leq 0,02$ mg/kg
	Arsenik	$\leq 0,2$ mg/kg
	Kadmium	$\leq 0,1$ mg/kg
	Kviksilver	$\leq 0,5$ mg/kg
	Aflatoxin M ₁	$\leq 0,025$ µg/kg
Mikrobiologiska parametrar	Mikroorganismer totalt (TPC)	$\leq 10^4$ CFU/g
	Enterobakterier/koliformer	Ej påvisade i 11 g
	Jäst och mögel	≤ 100 CFU/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativ/100 g
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negativ/100 g
	Endotoxiner	≤ 100 EU/g

CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter.

Specifikationer för flytande koncentrat av 2'-fukosyllaktos

Specifikationsparameter		Gränsvärden
Fysisk parameter Torrs substans	Färglös till svagt gul klar lösning	45 % w/v (+/- 5 % w/v) torrs substans i vatten
Kemisk analys	2'-fukosyllaktos	≥ 90 %
	Laktos	≤ 5 %
	3-fukosyllaktos	≤ 5 %
	Difukosyllaktos	≤ 5 %
	Fukosylgalaktos	≤ 3 %
	Glukos	≤ 3 %
	Galaktos	≤ 3 %
	Fukos	≤ 3 %
Detektering av GMO	Negativt	
Proteinhalt		≤ 100 µg/g
Aska totalt		≤ 0,5 %
Föroreningar	Bly	≤ 0,02 mg/kg
	Arsenik	≤ 0,2 mg/kg
	Kadmium	≤ 0,1 mg/kg
	Kvicksilver	≤ 0,5 mg/kg
	Aflatoxin M ₁	≤ 0,025 µg/kg
Mikrobiologiska parametrar	Mikroorganismer totalt (TPC)	≤ 5 000 CFU/g
	Enterobakterier/koliformer	Ej påvisade i 11 g
	Jäst och mögel	≤ 50 CFU/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativ/200 ml
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negativ/200 ml
	Endotoxiner	≤ 100 EU/ml

CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter.

BILAGA II

Tillåten användning av pulver och flytande koncentrat av 2'-fukosyllaktos

Livsmedelskategori	Högsta tillåtna mängd
Modersmjölksersättning och tillskottsnäring	1,2 gram 2'-fukosyllaktos per liter konsumtionsfärdig slutprodukt som saluförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar.