

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/388**

av den 11 mars 2019

**om godkännande för ändring av specifikationerna enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 för det nya livsmedlet 2'-fukosyllaktos framställt med *Escherichia coli* K-12 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) Med stöd av artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, där en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen.
- (4) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/376 <sup>(3)</sup> godkändes utsläppande på marknaden av syntetiskt 2'-O-fukosyllaktos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 <sup>(4)</sup>.
- (5) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/2201 <sup>(5)</sup> godkändes utsläppande på marknaden av 2'-fukosyllaktos som framställdes med *Escherichia coli* stam BL21 som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97.
- (6) Den 23 juni 2016 informerade företaget Glycom A/S (nedan kallad *sökanden*) kommissionen i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 258/97 att det avsåg att släppa ut 2'-fukosyllaktos som framställdes genom bakteriell fermentering med *Escherichia coli* stam K-12.
- (7) I anmälan till kommissionen lämnade sökanden också en rapport utfärdad den 10 juni 2016 av den behöriga myndigheten i Irland i enlighet med artikel 3.4 i förordning (EG) nr 258/97, där det på grundval av de vetenskapliga belägg som sökanden lämnat konstaterades att 2'-fukosyllaktos som framställdes med *Escherichia coli* stam K-12 i huvudsak motsvarar syntetisk 2'-fukosyllaktos som godkänts genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/376.
- (8) Sökanden ansökte den 16 augusti 2018 hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få ändra specifikationerna för 2'-fukosyllaktos som framställdes med *Escherichia coli* stam K-12. Ändringarna gäller en minskning av halten 2'-fukosyllaktos från 90 % till 83 % och en ökning av halten mindre sackarider i det nya livsmedlet, dvs. en ökning av halten D-laktos från upp till 3,0 % till upp till 10,0 % och en ökning av halten difukosyl-D-laktos från upp till 2,0 % till upp till 5,0 %.

<sup>(1)</sup> EUTL 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/376 av den 11 mars 2016 om tillstånd för utsläppande på marknaden av 2'-O-fukosyllaktos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 70, 16.3.2016, s. 27).

<sup>(4)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGTL 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>(5)</sup> 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 (EUT L 313, 29.11.2017, s. 5).

- (9) För att säkerställa att det nya livsmedlets totala renhetsgrad, sedan ovannämnda ändringar gjorts i specifikationerna, alltså är lika hög som för det för närvarande godkända 2'-fukosyllaktos som framställts med antingen *Escherichia coli* stam K12 eller *Escherichia coli* stam BL 21, föreslår sökanden också att de totala halterna av 2'-fukosyllaktos tillsammans med de mindre sackariderna (D-laktos, L-fukos, difukosyl-D-laktos och 2'-fukosyl-D-laktulos) i det nya livsmedlet ska vara lika med eller högre än 90 %.
- (10) De föreslagna ändringarna i specifikationerna för det nya livsmedlet beror på ändringar i tillverkningsprocessen som medför att rening genom kristallisation ersätts med spraytorkning, som för närvarande används vid framställning av 2'-fukosyllaktos med *Escherichia coli* stam BL21. Denna ändring i reningen vid framställning av det nya livsmedlet kräver en ökad användning av D-laktos som fermenteringssubstrat i framställningen av 2'-fukosyllaktos, vilket förklarar den svaga minskningen av halten 2'-fukosyllaktos och den samtidiga svaga ökningen av halterna D-laktos och difukosyl-D-laktos i det slutliga nya livsmedlet. Sökanden anser att dessa föreslagna ändringar i tillverkningen är nödvändiga för att minska energi- och miljöpåverkan i samband med tillverkningen av 2'-fukosyllaktos och för att minska kostnaden per framställd enhet.
- (11) De föreslagna ändringarna ändrar inte de säkerhetsöverväganden som låg till grund för godkännandet av 2'-fukosyllaktos som framställts med *Escherichia coli* stam K-12. Därför bör specifikationerna ändras för det nya livsmedlet 2'-fukosyllaktos i enlighet med de föreslagna halterna 2'-fukosyllaktos, D-laktos och difukosyl-D-laktos och de föreslagna totala halterna 2'-fukosyllaktos tillsammans med de mindre sackariderna (D-laktos, L-fukos, difukosyl-D-laktos och 2'-fukosyl- D-laktulos).
- (12) Uppgifterna i ansökan ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att de föreslagna ändringarna av specifikationerna för det nya livsmedlet 2'-fukosyllaktos är förenliga med artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283.
- (13) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Uppgifterna om det nya livsmedlet 2'-fukosyllaktos framställt med *Escherichia coli* stam K-12 som införts i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel enligt artikel 6 i förordning (EU) 2015/2283 som finns i genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 11 mars 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

Uppgifterna om 2'-fukosyllaktos (mikrobiellt ursprung) i tabell 2 (Specifikationer) ska ersättas med följande:

**”Definition**

Kemiskt namn:  $\alpha$ -L-fukopyranosyl-(1 → 2)- $\beta$ -D-galaktopyranosyl-(1 → 4)- D-glukopyranos

Kemisk formel:  $C_{18}H_{32}O_{15}$

CAS-nr: 41263-94-9

Molekylvikt: 488,44 g/mol

**Källa**

En genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* K-12

**Källa**

En genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* BL21

**Beskrivning**

2'-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt pulver som framställs genom en mikrobiologisk process.

**Renhetsgrad**

2'-Fukosyllaktos:  $\geq 83$  %

D-Laktos:  $\leq 10,0$  %

L-Fukos:  $\leq 2,0$  %

Difukosyl-D-laktos:  $\leq 5,0$  %

2'-Fukosyl-D-laktulos:  $\leq 1,5$  %

Summan av sackarider (2'-fukosyllaktos, D-laktos, L-fukos, difukosyl-D-laktos och 2'-fukosyl-D-laktulos):  $\geq 90$  %

pH (20 °C, 5 % lösning): 3,0–7,5

Vatten:  $\leq 9,0$  %

Sulfataska:  $\leq 2,0$  %

Ättiksyra:  $\leq 1,0$  %

Proteinrester:  $\leq 0,01$  %

**Mikrobiologiska kriterier**

Totalt antal aeroba mesofila bakterier:  $\leq 3\ 000$  CFU/g

Jäst:  $\leq 100$  CFU/g

Mögel:  $\leq 100$  CFU/g

Endotoxiner:  $\leq 10$  EU/mg

**Beskrivning**

2'-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt pulver och det flytande koncentratet är en färglös till svagt gul klar vattenlösning (45 % (vikt/volym)  $\pm$  5 % (vikt/volym)). 2'-Fukosyllaktos framställs genom en mikrobiologisk process.

**Renhetsgrad**

2'-Fukosyllaktos:  $\geq 90$  %

Laktos:  $\leq 5,0$  %

Fukos:  $\leq 3,0$  %

3'-Fukosyllaktos:  $\leq 5,0$  %

Fukosylgalaktos:  $\leq 3,0$  %

Difukosyllaktos:  $\leq 5,0$  %

Glukos:  $\leq 3,0$  %

Galaktos:  $\leq 3,0$  %

Vatten:  $\leq 9,0$  % (pulver)

Sulfataska:  $\leq 0,5$  % (pulver och vätska)

Proteinrester:  $\leq 0,01$  % (pulver och vätska)

**Tungmetaller**

Bly:  $\leq 0,02$  mg/kg (pulver och vätska)

Arsenik:  $\leq 0,2$  mg/kg (pulver och vätska)

Kadmium:  $\leq 0,1$  mg/kg (pulver och vätska)

Kvicksilver:  $\leq 0,5$  mg/kg (pulver och vätska)

**Mikrobiologiska kriterier**

Bakterietal totalt:  $\leq 10^4$  CFU/g (pulver),  $\leq 5\ 000$  CFU/g (vätska)

Jäst och mögel:  $\leq 100$  CFU/g (pulver)  $\leq 50$  CFU/g (vätska)

Enterobacteriaceae/koliforma bakterier: ej påvisade i 11 g (pulver och vätska)

*Salmonella*: ej påvisade i 100 g (pulver), ej påvisade i 200 ml (vätska)

*Cronobacter*: ej påvisade i 100 g (pulver), ej påvisade i 200 ml (vätska)

Endotoxiner:  $\leq 100$  EU/g (pulver),  $\leq 100$  EU/ml (vätska)

Aflatoxin M1:  $\leq 0,025$   $\mu\text{g}/\text{kg}$  (pulver och vätska)”