

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/388 DER KOMMISSION**vom 11. März 2019****zur Genehmigung der Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels 2'-Fucosyllactose, hergestellt mit *Escherichia coli* K-12 gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erlassen.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übermittelt die Kommission den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/376 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Inverkehrbringen von synthetischer 2'-Fucosyllactose als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ genehmigt.
- (5) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2201 der Kommission ⁽⁵⁾ wurde das Inverkehrbringen von synthetischer 2'-Fucosyllactose, hergestellt mit *Escherichia coli* (Stamm BL21), als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genehmigt.
- (6) Am 23. Juni 2016 informierte das Unternehmen Glycom A/S (im Folgenden der „Antragsteller“) die Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 von seiner Absicht, 2'-Fucosyllactose, hergestellt durch bakterielle Fermentation mit *Escherichia coli* (Stamm K-12), in Verkehr zu bringen.
- (7) In der Mitteilung an die Kommission übermittelte der Antragsteller auch einen Bericht, der am 10. Juni 2016 von der zuständigen Behörde Irlands gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorgelegt wurde und der auf der Grundlage der vom Antragsteller vorgelegten wissenschaftlichen Daten zu dem Schluss gekommen war, dass 2'-Fucosyllactose, hergestellt mit *Escherichia coli* (Stamm K-12), der mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/376 genehmigten synthetischen 2'-Fucosyllactose im Wesentlichen gleichwertig ist.
- (8) Am 16. August 2018 stellte der Antragsteller bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen für 2'-Fucosyllactose, die mit *Escherichia coli* (Stamm K-12), hergestellt wurde, im Sinne von Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283. Die beantragten Änderungen betreffen eine Verringerung des Gehalts an 2'-Fucosyllactose von 90 % auf 83 % und die Erhöhung des Gehalts an kleineren Sacchariden im neuartigen Lebensmittel, d. h. eine Erhöhung des Gehalts an D-Lactose von bis zu 3,0 % auf bis zu 10,0 %, einen Anstieg der Gehalte an Difucosyl-D-Lactose von bis zu 2,0 % auf bis zu 5,0 %.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2016/376 der Kommission vom 11. März 2016 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 2'-O-Fucosyllactose als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 27).

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

⁽⁵⁾ Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2201 der Kommission vom 27. November 2017 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 2'-Fucosyllactose, hergestellt mit *Escherichia coli* (Stamm BL21) als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 313 vom 29.11.2017, S. 5).

- (9) Um sicherzustellen, dass die Reinheit des neuartigen Lebensmittels nach der Durchführung der oben beschriebenen Änderung der Spezifikationen weiterhin so hoch ist wie die derzeit zugelassene 2'-Fucosyllactose, die entweder aus *Escherichia coli* (Stamm K-12) oder *Escherichia coli* (Stamm BL21) hergestellt wird, schlägt der Antragsteller außerdem vor, dass der Gesamtgehalt an 2'-Fucosyllactose zusammen mit den kleineren Sacchariden (D-Lactose, L-Fucose, Difucosyl-D-Lactose und 2'-Fucosyl-D-Lactulose) im neuartigen Lebensmittel gleich oder größer als 90,0 % sein soll.
- (10) Die vorgeschlagene Änderung der Spezifikationen für das neuartige Lebensmittel ergibt sich aus einem veränderten Herstellungsprozess, bei dem der Schritt der Reinigung durch Kristallisation durch eine Sprühtrocknung ersetzt wird, die derzeit bei der Herstellung von 2'-Fucosyllactose mit *Escherichia coli* (Stamm BL21) angewandt wird. Dieser veränderte Reinigungsprozess bei der Herstellung des neuartigen Lebensmittels erfordert eine erhöhte Menge an D-Lactose als Gärsubstrat für die Erzeugung von 2'-Fucosyllactose, was den leichten Rückgang des Gehalts an 2'-Fucosyllactose und die damit einhergehende leichte Erhöhung des Gehalts an D-Lactose und Difucosyl-D-Lactose des fertigen neuartigen Lebensmittels erklärt. Die vorgeschlagenen Änderungen in der Herstellung werden vom Antragsteller für notwendig erachtet, um die Energie- und Umweltauswirkungen des Herstellungsverfahrens für 2'-Fucosyllactose zu verringern und die Kosten pro erzeugter Einheit zu senken.
- (11) Die vorgeschlagenen Änderungen berühren nicht die Sicherheitserwägungen, die der Zulassung der mit *Escherichia coli* (Stamm K-12) hergestellten 2'-Fucosyllactose zugrunde lagen. Daher ist es angezeigt, die Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels „2'-Fucosyllactose“ zu ändern und den vorgeschlagenen Gehalt an 2'-Fucosyllactose, D-Lactose, Difucosyl-D-Lactose sowie den Gesamtgehalt an 2'-Fucosyllactose zusammen mit den kleineren Sacchariden (D-Lactose, L-Fucose, Difucosyl-D-Lactose und 2'-Fucosyl-D-Lactulose) aufzunehmen.
- (12) Die im Antrag bereitgestellten Informationen bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die vorgeschlagene Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels „2'-Fucosyllactose“ den Kriterien des Artikels 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (13) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 vorgesehene Eintrag in die Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2015/2283 in Bezug auf das neuartige Lebensmittel 2'-Fucosyllactose, hergestellt mit *Escherichia coli* (Stamm K-12), wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 11. März 2019

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

Der Eintrag für „2'-Fucosyllactose“ (mikrobiell) in Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält folgende Fassung:

„Definition:

Chemische Bezeichnung: α -L-Fucopyranosyl-(1 → 2)- β -D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose

Chemische Formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$

CAS-Nr.: 41263-94-9

Molmasse: 488,44 g/mol

Quelle:

Genetisch veränderter Stamm von *Escherichia coli* K-12

Quelle:

Genetisch veränderter Stamm von *Escherichia coli* BL21

Beschreibung:

2'-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes, kristallines Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird.

Reinheit:

2'-Fucosyllactose: ≥ 83 %

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

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

Difucosyl-D-lactose: $\leq 5,0$ %

2'-Fucosyl-D-lactulose: $\leq 1,5$ %

Summe der Saccharide (2'-Fucosyllactose, D-Lactose, L-Fucose, Difucosyl-D-lactose, 2'-Fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 %

pH (20 C, 5 %ige Lösung): 3,0-7,5

Wasser: $\leq 9,0$ %

Sulfatasche: $\leq 2,0$ %

Essigsäure: $\leq 1,0$ %

Restproteingehalt: $\leq 0,01$ %

Mikrobiologische Kriterien:

Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: $\leq 3\ 000$ KBE/g

Hefen: ≤ 100 KBE/g

Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g

Endotoxine: ≤ 10 EU/mg

Beschreibung:

2'-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver und das Flüssigkonzentrat (45 % m/V \pm 5 % m/V) ist eine farblose bis leicht gelbe, klare wässrige Lösung. 2'-Fucosyllactose wird durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen.

Reinheit:

2'-Fucosyllactose: ≥ 90 %

Lactose: $\leq 5,0$ %

Fucose: $\leq 3,0$ %

3-Fucosyllactose: $\leq 5,0$ %

Fucosylgalactose: $\leq 3,0$ %

Difucosyllactose: $\leq 5,0$ %

Glucose: $\leq 3,0$ %

Galactose: $\leq 3,0$ %

Wasser: $\leq 9,0$ % (Pulver)

Sulfatasche: $\leq 0,5$ % (Pulver und Flüssigkeit)

Restproteingehalt: $\leq 0,01$ % (Pulver und Flüssigkeit)

Schwermetalle:

Blei: $\leq 0,02$ mg/kg (Pulver und Flüssigkeit);

Arsen: $\leq 0,2$ mg/kg (Pulver und Flüssigkeit)

Cadmium: $\leq 0,1$ mg/kg (Pulver und Flüssigkeit)

Quecksilber: $\leq 0,5$ mg/kg (Pulver und Flüssigkeit)

Mikrobiologische Kriterien:

Gesamtkeimzahl: $\leq 10^4$ KBE/g (Pulver), $\leq 5\ 000$ KBE/g (Flüssigkeit)

Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g (Pulver); ≤ 50 KBE/g (Flüssigkeit);

Enterobakterien/Coliforme: keine in 11g (Pulver und Flüssigkeit)

Salmonellen: negativ/100 g (Pulver), negativ/200 ml (Flüssigkeit)

Cronobacter: negativ/100 g (Pulver), negativ/200 ml (Flüssigkeit)

Endotoxine: ≤ 100 EU/g (Pulver), ≤ 100 EU/g (Flüssigkeit)

Aflatoxin M₁: $\leq 0,025$ µg/kg (Pulver und Flüssigkeit)“