

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/388****2019/EES/58/12**

frá 11. mars 2019

**um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* K-12, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup> þar sem skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði er komið á fót samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð sem heimilar setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdaákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/376 <sup>(3)</sup> var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 <sup>(4)</sup>, að setja á markað tilbúinn 2'-fúkósýllaktósa sem nýtt innihaldsefni í matvælum.
- 5) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2201 <sup>(5)</sup> var leyft, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni BL21, sem nýtt innihaldsefni í matvælum.
- 6) Hinn 23. júní 2016 upplýsti fyrirtækið Glycom A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) framkvæmdastjórnina, skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, um þá fyrirætlun sína að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með bakteríugerjun með *Escherichia coli* af stofni K-12.
- 7) Með tilkynningunni til framkvæmdastjórnarinnar lagði umsækjandinn einnig fram skýrslu, sem lögbært yfirvald á Írlandi gaf út 10. júní 2016 skv. 4. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, þar sem komist var að þeirri niðurstöðu, á grundvelli rannsóknarniðurstaðna sem umsækjandinn lagði fram, að 2'-fúkósýllaktósi, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K12, samsvari í aðalatriðum tilbúnum 2'-fúkósýllaktósa sem er leyfður með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/376.
- 8) Hinn 16. ágúst 2018 fór umsækjandinn þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá að breyta nákvæmri skilgreiningu á 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Breytingarnar sem óskað er eftir varða lækkun á gildum 2'-fúkósýllaktósa úr 90% í 83% og hækkun á gildum smærri sykra sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, þ.e.a.s. hækkun á gildum D-laktósa frá allt að 3,0% í allt að 10% og hækkun á gildum dífúkósýl-D-laktósa úr allt að 2,0% í allt að 5,0%.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2019, ESB L 70, 12.3.2019, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 184/2018 frá 10. júlí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2015, ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stj. 2015, ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/376 frá 11. mars 2016 um leyfi til að setja 2'-O-fúkósýllaktósa á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stj. 2016, ESB L 70, 16.3.2016, bls. 27).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stj. 1997, EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(5) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2201 frá 27. nóvember 2017 um leyfi til að setja 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni BL21, á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stj. 2017, ESB L 313, 29.11.2017, bls. 5).

- 9) Til að tryggja að heildarhreinleiki nýfæðisins eftir upptöku ofangreindra breytinga á nákvæmri skilgreiningu þess haldist jafnmikill og í 2'-fúkósýllaktósa sem er leyfður sem stendur og er framleiddur annað hvort með *Escherichia coli* af stofni K12 eða *Escherichia coli* af stofni BL 21 leggur umsækjandinn einnig til að heildargildi 2'-fúkósýllaktósa, ásamt smærri sykrum (D-laktósi, L-fúkósi, dífúkósýl-D-laktósi og 2'-fúkósýl-D-laktósi) í nýfæðinu, sé jafnt eða hærra en 90%.
- 10) Tillagðar breytingar á nákvæmri skilgreiningu nýfæðisins stafa af breytingum á framleiðsluferli þess sem felur í sér að í stað hreinsunarpreps með kristöllum kemur úðaþurrkunarþrep sem er sem stendur notað við framleiðslu á 2'-fúkósýllaktósa með *Escherichia coli* af stofni BL21. Þessi breyting á hreinsunarprepinu í framleiðslu nýfæðisins útheimtir aukningu á notkun D-laktósa sem gerjunarhvarfefnis við framleiðslu á 2'-fúkósýllaktósa sem skýrir lítils háttar lækkun á gildi 2'-fúkósýllaktósa og samfarandi lítils háttar hækkun á gildum D-laktósa og dífúkósýl-D-laktósa í fullunna nýfæðinu. Umsækjandinn telur þessar tillögðu breytingar nauðsynlegar til að draga úr orku- og umhverfisáhrifum sem framleiðsluferlið fyrir 2'-fúkósýllaktósa hefur og til að lækka kostnaðinn fyrir hverja framleidda einingu.
- 11) Tillögðu breytingarnar breyta ekki öryggissjónarmiðunum sem studdu leyfið fyrir 2'-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12. Því þykir rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu „2'-fúkósýllaktósi“ til samræmis við tillögð gildi 2'-fúkósýllaktósa, D-laktósa, dífúkósýl-D-laktósa og heildargildi 2'-fúkósýllaktósa ásamt smærri sykrum (D-laktósi, L-fúkósi, dífúkósýl-D-laktósi og 2'-fúkósýl-D-laktólósi).
- 12) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að tillagðar breytingar á nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu „2'-fúkósýllaktósi“ séu í samræmi við 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og kemur fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 þar sem vísað er til nýfæðisins 2'-fúkósýllaktósi, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

##### 2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 11. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

Í stað færslunnar „2'-fúkósýllaktósi“ (örverufræðilegur uppruni) í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

**„Skilgreining:**

Efnaheiti:  $\alpha$ -L-fúkópýranósýl-(1→2)- $\beta$ -D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkópýranósi

Efnaformúla: C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub>

CAS-nr.: 41263-94-9

Sameindþyngd: 488,44 g/mól

**Uppruni:**

Erfðabreyttur stofn *Escherichia coli* K-12

**Uppruni:**

Erfðabreyttur stofn *Escherichia coli* BL21

**Lýsing:**

2'-fúkósýllaktósi er hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örveruferli.

**Hreinleiki:**

2'-fúkósýllaktósi:  $\geq 83\%$

D-laktósi:  $\leq 10,0\%$

L-fúkósi:  $\leq 2,0\%$

Dífúkósýl-D-laktósi:  $\leq 5,0\%$

2'-fúkósýl-D-laktúlósi:  $\leq 1,5\%$

Summa sykra (2'-fúkósýllaktósi, D-laktósi, L-fúkósi, difúkósýl-D-laktósi, 2'-fúkósýl-D-laktúlósi):  $\geq 90\%$

pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 3,0–7,5

Vatn:  $\leq 9,0\%$

Súlfataska:  $\leq 2,0\%$

Ediksýra:  $\leq 1,0\%$

Prótínleifar:  $\leq 0,01\%$

**Örverufræðilegar viðmiðanir:**

Heildarfjöldi loftháðra miðsækinnna baktería:  $\leq 3\ 000$  CFU/g

Gersveppir:  $\leq 100$  CFU/g

Myglusveppir:  $\leq 100$  CFU/g

Inneitur:  $\leq 10$  EU/mg

**Lýsing:**

2'-fúkósýllaktósi er hvítt yfir í beinhvítt duft og fljótandi þykkni ( $45\% \pm 5\%$  massi miðað við rúmmál) er litlaus, yfir í eilítið gul, tær vatnslausn. 2'-fúkósýllaktósi er framleiddur með örverufræðilegri aðferð.

**Hreinleiki:**

2'-fúkósýllaktósi:  $\geq 90\%$

Laktósi:  $\leq 5,0\%$

Fúkósi:  $\leq 3,0\%$

3-fúkósýllaktósi:  $\leq 5,0\%$

Fúkósýlgalaktósi:  $\leq 3,0\%$

Dífúkósýllaktósi:  $\leq 5,0\%$

Glúkósi:  $\leq 3,0\%$

Galaktósi:  $\leq 3,0\%$

Vatn:  $\leq 9,0\%$  (duft)

Súlfataska:  $\leq 0,5\%$  (duft og vökvi)

Prótínleifar:  $\leq 0,01\%$  (duft og vökvi)

**Þungmálmar:**

Blý:  $\leq 0,02$  mg/kg (duft og vökvi)

Arsen:  $\leq 0,2$  mg/kg (duft og vökvi)

Kadmíum:  $\leq 0,1$  mg/kg (duft og vökvi)

Kvikasilfur:  $\leq 0,5$  mg/kg (duft og vökvi)

**Örverufræðilegar viðmiðanir:**

Heildarlíftala:  $\leq 10^4$  CFU/g (duft),  $\leq 5\ 000$  CFU/g (vökvi)

Ger- og myglusveppir:  $\leq 100$  CFU/g (duft),  $\leq 50$  CFU/g (vökvi)

Iðrabakteríur/kólígerlar: ekki fyrir hendi í 11 g (duft og vökvi)

*Salmonella*: neikvætt/100 g (duft), neikvætt/200 ml (vökvi)

*Cronobacter*: neikvætt/100 g (duft), neikvætt/200 ml (vökvi)

Inneitur:  $\leq 100$  EU/g (duft),  $\leq 100$  EU/ml (vökvi)

Aflatoxín M1:  $\leq 0,025$  µg/kg (duft og vökvi)<sup>66</sup>