

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2201 DELLA COMMISSIONE

del 27 novembre 2017

che autorizza l'immissione sul mercato del 2'-fucosillattosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo BL21, quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2017) 7662]

(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 4 agosto 2014 la società Jennewein Biotechnologie GmbH ha presentato all'autorità competente dei Paesi Bassi una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della polvere e del concentrato liquido dell'oligosaccaride 2'-fucosillattosio prodotto con un ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* BL21 quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 258/97. La popolazione bersaglio è costituita da lattanti.
- (2) Il 2'-fucosillattosio non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ poiché il ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* BL21 è utilizzato come coadiuvante tecnologico e il materiale derivato dal microrganismo geneticamente modificato non è presente nel nuovo prodotto alimentare.
- (3) Il 3 giugno 2016 l'autorità competente dei Paesi Bassi ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione si giunge alla conclusione che la polvere e il concentrato liquido dell'oligosaccaride 2'-fucosillattosio prodotto con un ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* BL21 soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (4) Il 13 giugno 2016 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (5) Entro il termine di 60 giorni fissato dall'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97 sono state presentate obiezioni motivate. In particolare sono state sollevate obiezioni riguardo i livelli di assunzione elevati del 2'-fucosillattosio. Ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97 è opportuno adottare una decisione che tenga conto delle obiezioni formulate. Di conseguenza il richiedente ha modificato la domanda per quanto riguarda il tenore massimo di 2'-fucosillattosio nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento. Tale modifica e le spiegazioni aggiuntive fornite dal richiedente hanno attenuato le apprensioni e soddisfatto sia gli Stati membri che la Commissione.
- (6) Il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ stabilisce prescrizioni relative agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia. L'impiego della polvere e del concentrato liquido di 2'-fucosillattosio dovrebbe essere autorizzato fatto salvo tale regolamento e qualsiasi altra normativa applicabile parallelamente al regolamento (CE) n. 258/97.

⁽¹⁾ GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GUL 181 del 29.6.2013, pag. 35).

- (7) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Fatto salvo il regolamento (UE) n. 609/2013, la polvere e il concentrato liquido di 2'-fucosillattosio quali specificati nell'allegato I della presente decisione possono essere immessi sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare per gli usi e al livello massimo di cui all'allegato II della presente decisione.

Articolo 2

La denominazione della polvere e del concentrato liquido di 2'-fucosillattosio autorizzati dalla presente decisione nell'etichettatura dei prodotti alimentari è «2'-fucosillattosio» per la polvere e per il concentrato liquido.

Articolo 3

La società Jennewein Biotechnologie GmbH, Maarweg 32, 53619 Rheinbreitbach, Germania, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 27 novembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO I

SPECIFICHE DEL 2'-FUCOSILLATTOSIO

Definizione:

Denominazione chimica	α -L-fucopiranosil-(1 $\rightarrow$ 2)- β -D-galattopiranosil-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glucopiranoside
Formula chimica	C ₁₈ H ₃₂ O ₁₅
Massa molecolare	488,44 Da
N. CAS	41263-94-9

Descrizione: la polvere di 2'-fucosillattosio prodotta con un ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* BL21 è una polvere di colore da bianco ad avorio ottenuta dal concentrato liquido di 2'-fucosillattosio mediante essiccazione a spruzzo. Il concentrato liquido di 2'-fucosillattosio è una soluzione acquosa limpida al 45 % p/v $\pm$ 5 % p/v, da incolore a leggermente gialla.

Specifiche della polvere di 2'-fucosillattosio

Parametro di specifica		Limiti
Parametro fisico	Colore da bianco ad avorio	
Analisi chimica	2'-fucosillattosio	≥ 90 %
	Lattosio	≤ 5 %
	3'-fucosillattosio	≤ 5 %
	Difucosillattosio	≤ 5 %
	Fucosilgalattosio	≤ 3 %
	Glucosio	≤ 3 %
	Galattosio	≤ 3 %
	Fucosio	≤ 3 %
Rilevazione OGM	Negativa	
Tenore di umidità		$\leq 9,0$ %
Tenore di proteine		≤ 100 μ g/g
Ceneri totali		$\leq 0,5$ %
Contaminanti	Piombo	$\leq 0,02$ mg/kg
	Arsenico	$\leq 0,2$ mg/kg
	Cadmio	$\leq 0,1$ mg/kg
	Mercurio	$\leq 0,5$ mg/kg
	Aflatossina M ₁	$\leq 0,025$ μ g/kg
Parametri microbici	Conta batterica totale	$\leq 10^4$ UFC/g
	Enterobatteri/coliformi	Assenti in 11 g
	Lieviti e muffe	≤ 100 UFC/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativo/100 g
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negativo/100 g
	Endotossine	≤ 100 EU/g

UFC: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina

Specifiche del concentrato liquido di 2'-fucosillattosio

Parametro di specifica		Limiti
Parametro fisico	Soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla	
Contenuto di solidi		45 % p/v (+/- 5 % p/v) di sostanza secca in acqua
Analisi chimica	2'-fucosillattosio	≥ 90 %
	Lattosio	≤ 5 %
	3'-fucosillattosio	≤ 5 %
	Difucosillattosio	≤ 5 %
	Fucosilgalattosio	≤ 3 %
	Glucosio	≤ 3 %
	Galattosio	≤ 3 %
	Fucosio	≤ 3 %
Rilevazione OGM	Negativa	
Tenore di proteine		≤ 100 µg/g
Ceneri totali		≤ 0,5 %
Contaminanti	Piombo	≤ 0,02 mg/kg
	Arsenico	≤ 0,2 mg/kg
	Cadmio	≤ 0,1 mg/kg
	Mercurio	≤ 0,5 mg/kg
	Aflatossina M ₁	≤ 0,025 µg/kg
Parametri microbici	Conta batterica totale	≤ 5 000 UFC/g
	Enterobatteri/coliformi	Assenti in 11 g
	Lieviti e muffe	≤ 50 UFC/g
	<i>Salmonella</i> spp.	Negativo/200 ml
	<i>Cronobacter</i> spp.	Negativo/200 ml
	Endotossine	≤ 100 EU/ml

UFC: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina

ALLEGATO II

Usi autorizzati della polvere e del concentrato liquido di 2'-fucosillattosio

Categoria alimentare	Livello massimo
Formule per lattanti e formule di proseguimento	1,2 grammi di 2'-fucosillattosio per litro di prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore.