UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/50 VAN DE COMMISSIE

van 22 januari 2021

tot verlening van toestemming voor uitbreiding van het gebruik en wijziging van de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel "mengsel van 2′-fucosyllactose en difucosyllactose", en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.

(3) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1979 van de Commissie ([3]) is overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 het in de handel brengen van een mengsel van 2′-fucosyllactose en difucosyllactose ("2′-FL/DFL") uit microbiële bron als nieuw voedingsmiddel toegelaten. Daarom is 2′-FL/DFL in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen opgenomen.

(4) Op 17 maart 2020 heeft de onderneming Glycom A/S (de "aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om het gebruik van 2′-FL/DFL uit te breiden en de specificaties ervan te wijzigen. De aanvrager heeft verzocht het gebruik van 2′-FL/DFL op de toegestane manieren in op melk gebaseerde dranken en vergelijkbare producten voor peuters uit te breiden naar 1,2 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant. Daarnaast heeft de aanvrager verzocht het productieproces van het nieuwe voedingsmiddel algemener te omschrijven, met name om "sproeidrogen" uit de omschrijving van de laatste droogfase van het productieproces te schrappen, aangezien ook andere technieken, zoals vriesdrogen, in dit proces worden gebruikt; om het woord "amorf" uit de omschrijving van het nieuwe voedingsmiddel in zijn definitieve vorm te schrappen, aangezien het nieuwe voedingsmiddel, afhankelijk van de gebruikte droogmethode, een poeder of agglomeraat is; en om 3-fucosyllactose, een van de kleinere bestanddelen van het nieuwe voedingsmiddel, op te nemen in de som van de oligosachariden waaruit het nieuwe voedingsmiddel bestaat, in plaats van in de som van andere kleinere koolhydraten zoals nu het geval is.

(5) Het verzoek tot wijziging van de gebruiksvoorwaarden met betrekking tot de uitbreiding van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel in op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten voor peuters en tot wijziging van de specificaties met betrekking tot de droogmethode en het uiterlijk van het nieuwe voedingsmiddel maakte reeds deel uit van de oorspronkelijke aanvraag voor toelating van 2′-FL/DFL als nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283, die de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) in haar wetenschappelijk advies overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 over de veiligheid van een mengsel van 2′-fucosyllactose en difucosyllactose als nieuw voedingsmiddel ([4]) positief heeft beoordeeld. De Commissie is daarom van oordeel dat de EFSA geen nieuw advies hoeft uit te brengen.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1979 van de Commissie van 26 november 2019 tot toelating van het in de handel brengen van een mengsel van 2′-fucosyllactose en difucosyllactose als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 308 van 29.11.2019, blz. 62).

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5717.

(6) Het verzoek om 3-fucosyllactose op te nemen in de som van de oligosachariden waaruit het nieuwe voedingsmiddel bestaat in plaats van in de som van andere kleinere koolhydraten zoals nu het geval is, maakte geen deel uit van de oorspronkelijke aanvraag die de EFSA positief heeft beoordeeld. In de aanvraag werd vermeld dat DFL kon worden gehydrolyseerd om 3-fucosyllactose, waarvan een laag gehalte werd aangetroffen, te produceren. De Commissie is van oordeel dat het verzoek tot wijziging van de manier waarop 3-fucosyllactose in de specificaties van 2′-FL/DFL wordt opgenomen de gevolgen van dit toegelaten nieuwe voedingsmiddel op de menselijke gezondheid niet zal veranderen, aangezien er slechts kleine gehalten 3-fucosyllactose, die lager zijn dan de gehalten die van nature in moedermelk voorkomen, in het nieuwe voedingsmiddel aanwezig zijn. De Commissie is daarom van oordeel dat de EFSA geen nieuw advies hoeft uit te brengen.

(7) Daarom moet de Unielijst met betrekking tot de gebruiksvoorwaarden en de specificaties van 2′-FL/DFL zodanig worden aangepast dat het gebruik van maximaal 1,2 g/l ervan op de toegestane manieren in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant, in op melk gebaseerde dranken en vergelijkbare producten voor peuters wordt toegelaten, dat het productieproces van het nieuwe voedingsmiddel in algemene termen wordt omschreven en "sproeidrogen" uit de omschrijving van de laatste droogfase van het productieproces wordt geschrapt, dat het woord "amorf" uit de omschrijving van het nieuwe voedingsmiddel wordt geschrapt, en dat 3-fucosyllactose in de som van de belangrijkste oligosachariden waaruit het nieuwe voedingsmiddel bestaat, wordt opgenomen.

(8) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. De vermelding in de in artikel 6 van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen die betrekking heeft op "Mengsel van 2′-fucosyllactose en difucosyllactose ("2′-FL/DFL") (microbiële bron)" wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 22 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) worden de volgende voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel "Mengsel van 2′-fucosyllactose en difucosyllactose ("2′-FL/DFL") (microbiële bron)" mag worden gebruikt, toegevoegd:

Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt	
"Gespecificeerde levensmiddelencategorie	*Maximumgehalten*
Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	1,2 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant"

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de vermelding voor "Mengsel van 2′-fucosyllactose en difucosyllactose ("2′-FL/DFL") (microbiële bron)" vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"**Mengsel van 2′-fucosyllactose en difucosyllactose ("2′-FL/DFL") (microbiële bron)**	**Omschrijving/definitie:** Mengsel van 2′-fucosyllactose en difucosyllactose is een gezuiverd, wit tot gebroken wit poeder of agglomeraat daarvan dat door een microbieel proces wordt geproduceerd. **Bron:** Een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* K-12 DH1 **Kenmerken/samenstelling:** Uiterlijk: wit tot gebroken wit poeder of agglomeraat Som van 2′-fucosyllactose, difucosyllactose, D-lactose, L-fucose en 3-fucosyllactose (% in droge stof): ≥ 92,0 gewichtspercent Som van 2′-fucosyllactose en difucosyllactose (% in droge stof): ≥ 85,0 gewichtspercent 2′-fucosyllactose (% in droge stof): ≥ 75,0 gewichtspercent Difucosyllactose (% in droge stof): ≥ 5,0 gewichtspercent D-lactose: ≤ 10,0 gewichtspercent L-fucose: ≤ 1,0 gewichtspercent 2′-fucosyl-D-lactulose: ≤ 2,0 gewichtspercent Som van andere koolhydraten (*): ≤ 6,0 % gewichtspercent Vochtgehalte: ≤ 6,0 % gewichtspercent Sulfaatas: ≤ 0,8 % gewichtspercent pH (20 °C bij een 5 %-oplossing): 4,0-6,0 Resterende eiwitten: ≤ 0,01 % gewichtspercent **Microbiologische criteria:** Kiemgetal aerobe mesofiele bacteriën: ≤ 1000 kve/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 kve/g *Salmonella* sp.: negatief/25 g Gist: ≤ 100 kve/g Schimmels: ≤ 100 kve/g Resterende endotoxinen: ≤ 10 EU/mg Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden

(*) 2′-fucosyl-galactose, glucose, galactose, mannitol, sorbitol, galactitol, trihexose, allo-lactose en andere structureel verwante koolhydraten."