KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/50

av den 22 januari 2021

om godkännande av en utvidgning av användningsområdet och en ändring av specifikationerna för det nya livsmedlet 2′-fukosyllaktos/difukosyllaktos-blandning, och om ändring av 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 ([1]), 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) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1979 ([3]) godkändes, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283, utsläppande på marknaden av 2′-fukosyllaktos/difukosyllaktos-blandning (2′-FL/DFL) av mikrobiellt ursprung som ett nytt livsmedel. 2′-FL/DFL infördes därför i unionsförteckningen över nya livsmedel.

(4) Företaget Glycom A/S (nedan kallat *sökanden*) ansökte den 17 mars 2020 hos kommissionen om en utvidgning av användningsområdet och att få ändra specifikationerna för 2′-FL/DFL, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. Sökanden begärde en utvidgning av användningsområdet för 2′-FL/DFL till mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn vid halter på 1,2 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten, som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar vid dess godkända användningar. Sökanden begärde även att få tillhandahålla en mer allmän beskrivning av produktionsprocessen för det nya livsmedlet, i synnerhet att avlägsna spraytorkning från beskrivningen av det slutliga torkningssteget under produktionsprocessen eftersom andra tekniker, som exempelvis frystorkning, också används; att avlägsna termen amorf från beskrivningen av det nya livsmedlet i dess slutliga form eftersom det nya livsmedlet är ett pulver eller agglomerat, beroende på den torkningsmetod som används; samt att inbegripa 3-fukosyllaktos, en av de mindre vanligt förekommande komponenterna i det nya livsmedlet, i summan av de oligosackarider som utgör det nya livsmedlet i stället för i summan av andra mindre vanligt förekommande kolhydrater där ämnet för närvarande är förtecknat.

(5) De begärda ändringarna av användningsvillkoren vad gäller utvidgning av användningsområdet för det nya livsmedlet till mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn, och av specifikationerna avseende det nya livsmedlets torkningsmetod och utseende ingick i den ursprungliga ansökan för godkännande av 2′-FL/DFL som ett nytt livsmedel i enlighet med förordning (EU) 2015/2283, och bedömdes positivt av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) i det vetenskapliga yttrandet ”Safety of 2′-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([4]). Kommissionen anser därför att det inte är nödvändigt med ytterligare ett yttrande från myndigheten.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) 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).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/1979 av den 26 november 2019 om godkännande för utsläppande på marknaden av 2'-fukosyllaktos/difukosyllaktos-blandning som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 308, 29.11.2019, s. 62).

([4]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):6, artikelnr 5717.

(6) Begäran att inbegripa 3-fukosyllaktos i summan av de oligosackarider som utgör det nya livsmedlet i stället för i summan av andra mindre vanligt förekommande kolhydrater där ämnet för närvarande är förtecknad, ingick inte i den ursprungliga ansökan som bedömdes positivt av myndigheten. I ansökan angavs att DFL eventuellt kan hydrolyseras och bilda 3-fukosyllaktos, som påvisades vid låga halter. Kommissionen anser att den begärda ändringen av det sätt som 3-fukosyllaktos är inbegripet i specifikationerna för 2′-FL/DFL, mot bakgrund av det faktum att det förekommer i det nya livsmedlet vid låga halter och under de halter som finns naturligt i bröstmjölk, sannolikt inte ändrar effekterna av detta godkända nya livsmedel på människors hälsa. Kommissionen anser därför att det inte är nödvändigt med ytterligare ett yttrande från myndigheten.

(7) Det är därför lämpligt att ändra unionsförteckningen vad gäller användarvillkoren och specifikationerna för 2′-FL/DFL för att godkänna användningen i mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn vid halter på 1,2 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten, som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar vid dess godkända användningar, att tillhandahålla en allmän beskrivning av produktionsprocessen för det nya livsmedlet och avlägsna spraytorkning från beskrivningen av det slutliga torkningssteget, att avlägsna termen amorf från beskrivningen av det nya livsmedlet samt att inbegripa 3-fukosyllaktos i summan av de huvudsakliga oligosackarider som utgör det nya livsmedlet.

(8) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(9) 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

1. De uppgifter i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel enligt artikel 6 i förordning (EU) 2015/2283 som avser 2′-fukosyllaktos/difukosyllaktos-blandning (2′-FL/DFL) av mikrobiellt ursprung ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan.

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 22 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

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

1. I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ska följande villkor för hur det nya livsmedlet 2′-fukosyllaktos/difukosyllaktos-blandning (2′-FL/DFL) (mikrobiellt ursprung) får användas läggas till:

Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas	
"Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter*
Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	1,2 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar"

2. I tabell 2 (Specifikationer) ska posten för 2′-fukosyllaktos/difukosyllaktos-blandning (2′-FL/DFL) (mikrobiellt ursprung) ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"**2′-fukosyllaktos/difukosyllaktos-blandning (2′-FL/DFL) (mikrobiellt ursprung)**	**Beskrivning/definition** 2′-fukosyllaktos/difukosyllaktos-blandning är ett renat, vitt till benvitt pulver eller agglomerat av densamma som framställs genom en mikrobiologisk process. **Källa:** En genetiskt modifierad *Escherichia coli*, stam K-12 DH1 **Egenskaper/sammansättning** Utseende: vitt till benvitt pulver eller agglomerat Summan av 2′-fukosyllaktos, difukosyllaktos, D-laktos, L-fukos och 3-fukosyllaktos (% av torrsubstansen): ≥ 92,0 % (vikt/vikt) Summan av 2′-fukosyllaktos och difukosyllactos (% av torrsubstansen): ≥ 85,0 % (vikt/vikt) 2′-fukosyllaktos (% av torrsubstansen): ≥ 75,0 % (vikt/vikt) Difukosyllaktos (% av torrsubstansen): ≥ 5,0 % (vikt/vikt) D-Laktos: ≤ 10,0 % (vikt/vikt) L-Fukos: ≤ 1,0 % (vikt/vikt) 2′-fukosyl-D-laktulos: ≤ 2,0 (vikt/vikt) Summan av andra kolhydrater (*): ≤ 6,0 % (vikt/vikt) Fukt: ≤ 6,0 % (vikt/vikt) Sulfataska: ≤ 0,8 % (vikt/vikt) pH (20 °C, 5 % lösning): 4,0–6,0 Proteinrester: ≤ 0,01 % (vikt/vikt) **Mikrobiologiska kriterier** Totalt antal aeroba mesofiler: ≤ 1000 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: ej påvisade i 25 g Jäst: ≤ 100 CFU/g Mögel: ≤ 100 CFU/g Endotoxinrester: ≤ 10 EU/mg CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter

(*) 2′-fukosylgalaktos, glukos, galaktos, mannitol, sorbitol, galaktitol, trihexos, allolaktos och andra till strukturen liknande kolhydrater."