KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/950

af 12. maj 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af den nye fødevare 2′-fucosyllactose

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter 2′-fucosyllactose fra syntetiske og mikrobielle kilder som en godkendt ny fødevare.

(4) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([3]) blev der ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/376 ([4]) givet tilladelse til markedsføring af syntetisk fremstillet 2′-fucosyllactose som en ny fødevareingrediens.

(5) Den 23. juni 2016 meddelte virksomheden Glycom A/S (»ansøgeren«) Kommissionen i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97, at den havde til hensigt at markedsføre 2′-fucosyllactose fremstillet ved bakteriel fermentering med *Escherichia coli* stamme K-12. 2′-Fucosyllactose af mikrobiel oprindelse fremstillet med genetisk modificeret *Escherchia coli* stamme K-12 blev opført på EU-listen over nye fødevarer på grundlag af nævnte meddelelse, da EU-listen blev oprettet.

(6) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 blev der ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2201 ([5]) givet tilladelse til markedsføring af 2′-fucosyllactose fremstillet med *Escherichia coli* stamme BL21 som en ny fødevareingrediens.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/376 af 11. marts 2016 om tilladelse til markedsføring af 2′-O-fucosyllactose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 27).

([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2201 af 27. november 2017 om tilladelse til markedsføring af 2′-fucosyllactose produceret med *Escherichia coli* stamme BL21 som en ny fødevareingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 313 af 29.11.2017, s. 5).

(7) Den 13. oktober 2022 indgav ansøgeren en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af anvendelsesbetingelserne for 2′-fucosyllactose. Ansøgeren anmodede om, at den obligatoriske betingelse om, at når 2′-fucosyllactose anvendes i kombination med lacto-*N*-neotetraose i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([6]) og i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter bestemt til småbørn, med et nuværende maksimalt indhold på op til 1,2 g pr. l, ophæves, bør de kun anvendes i et forhold på 2:1 (to dele 2′-fucosyllactose til én del lacto-*N*-neotetraose).

(8) I ansøgningen vedrørende den foreslåede ændring af anvendelsesbetingelserne for 2′-fucosyllactose fandt ansøgeren, at det obligatoriske 2:1 forhold mellem 2′-fucosyllactose og lacto-*N*-neotetraose, når de anvendes sammen i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i artikel 2 i forordning (EU) nr. 609/2013, og i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn, unødigt begrænser fødevarevirksomhedsledernes mulighed for at markedsføre disse fødevarer med forskellige forhold af disse to oligosaccharider.

(9) Kommissionen finder, at den ønskede ajourføring af EU-listen over nye fødevarer ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig. I denne forbindelse konkluderede autoriteten i en nylig udtalelse ([7]), at anvendelsen af 2′-fucosyllactose alene eller lacto-*N*-neotetraose alene i kosttilskud som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([8]) ved det nuværende maksimale tilladte indhold på op til 1,2 g pr. dag eller op til 0,6 mg pr. dag er sikker og det resulterende indtag af hver af disse oligosaccharider fra disse anvendelser ville være lavere end indtaget af lacto-*N*-neotetraose eller 2′-fucosyllactose fra modermælk, som indeholder dem naturligt.

(10) Med oplysningerne i ansøgningen og autoritetens udtalelse er der tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at de foreslåede ændringer af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare 2′-fucosyllactose er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283, og at de bør godkendes.

(11) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

([7]) EFSA Journal 2022;20(5):7257.

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende 2'-fucosyllactose således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»**2'-fucosyllactose**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	1. Den nye fødevare betegnes »2′-fucosyllactose« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder 2′-fucosyllactose, at kosttilskuddene ikke bør indtages, hvis andre fødevarer med tilsat 2′-fucosyllactose indtages samme dag. 3. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, som indeholder 2′-fucosyllactose, og som er bestemt til småbørn, at kosttilskuddet ikke bør indtages, hvis modermælk eller andre fødevarer med tilsat 2′-fucosyllactose indtages samme dag.«	
	Ikke-aromatiserede, pasteuriserede og steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkebaserede produkter.	1,2 g pr. l		
	Ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk	1,2 g pr. l for drikkevarer		
		19,2 g pr. kg for andre produkter end drikkevarer		
	Aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	1,2 g pr. l for drikkevarer		
		19,2 g pr. kg for andre produkter end drikkevarer		
	Mejeriproduktanaloger, herunder »beverage whiteners«	1,2 g pr. l for drikkevarer		
		12 g pr. kg for andre produkter end drikkevarer		
		400 g pr. kg for »whitener«		
	Kornbaserede snackstænger	12 g pr. kg		
	Sødestoffer til bordbrug	200 g pr. kg		
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,2 g pr. l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger		
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,2 g pr. l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger		
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	12 g pr. kg for andre produkter end drikkevarer		
		1,2 g pr. l i brugsklare flydende fødevarer, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger		

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	1,2 g pr. l i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger		
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til		
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	4,8 g pr. l i drikkevarer		
		40 g pr. kg i stænger		
	Brød- og pastaprodukter med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten i overensstemmelse med kravene i gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014	60 g pr. kg		
	Aromatiserede drikkevarer	1,2 g pr. l		
	Kaffe, te (undtagen sort te), urte- og frugtte, cikorie te, urte- og frugtte, cikorie te-, plante-, frugt- og cerealietilberedninger til urtete samt blandinger og instantblandinger af disse produkter	9,6 g pr. l — grænseværdien henviser til produkter, der er klar til brug		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn	3,0 g pr. dag til den almindelige befolkning		
		1,2 g pr. dag til småbørn		