DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/950 DER KOMMISSION

vom 12. Mai 2023

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels 2'-Fucosyllactose

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 ist 2'-Fucosyllactose aus synthetischen und mikrobiellen Quellen als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.

(4) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/376 der Kommission ([3]) wurde das Inverkehrbringen von synthetischer 2'-Fucosyllactose als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) genehmigt.

(5) Am 23. Juni 2016 teilte das Unternehmen Glycom A/S (im Folgenden „Antragsteller") der Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 seine Absicht mit, 2'-Fucosyllactose, hergestellt durch bakterielle Fermentation mit *Escherichia coli* (Stamm K-12), in Verkehr zu bringen. 2'-Fucosyllactose mikrobiellen Ursprungs, hergestellt mit *Escherichia coli* (Stamm K-12), wurde bei Erstellung der Unionsliste auf der Grundlage dieser Mitteilung in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommen.

(6) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2201 der Kommission ([5]) wurde das Inverkehrbringen von 2'-Fucosyllactose, hergestellt mit *Escherichia coli* (Stamm BL21), als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 genehmigt.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

([3]) Durchführungsbeschluss (EU) 2016/376 der Kommission vom 11. März 2016 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 2'-O-Fucosyllactose als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 27).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

([5]) Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2201 der Kommission vom 27. November 2017 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 2'-Fucosyllactose, hergestellt mit Escherichia coli (Stamm BL21) als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 313 vom 29.11.2017, S. 5).

(7) Am 13. Oktober 2022 stellte der Antragsteller gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel 2'-Fucosyllactose. Der Antragsteller beantragte die Streichung der vorgeschriebenen Bedingung, dass bei gleichzeitiger Verwendung von 2'-Fucosyllactose zusammen mit Lacto-*N*-neotetraose in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) sowie in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen für Kleinkinder in derzeit zulässigen Mengen von bis zu 1,2 g/l diese nur im Verhältnis 2:1 verwendet werden sollten (zwei Teile 2'-Fucosyllactose zu einem Teil Lacto-*N*-neotetraose).

(8) In seinem Antrag auf die vorgeschlagene Änderung der Verwendungsbedingungen von 2'-Fucosyllactose vertrat der Antragsteller die Auffassung, dass das vorgeschriebene Verhältnis von zwei Teilen 2'-Fucosyllactose zu einem Teil Lacto-*N*-neotetraose bei gleichzeitiger Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne von Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sowie in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen für Kleinkinder die Möglichkeit der Lebensmittelunternehmer, diese Lebensmittel mit unterschiedlichen Verhältnissen dieser beiden Oligosaccharide in Verkehr zu bringen, unnötig einschränkt.

(9) Die Kommission vertritt die Ansicht, dass die beantragte Aktualisierung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte und eine Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde") gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. In diesem Zusammenhang kam die Behörde in ihrem kürzlich vorgelegten Gutachten ([7]) zu dem Schluss, dass die Verwendung von 2'-Fucosyllactose einzeln oder von Lacto-*N*-neotetraose einzeln in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne von Artikel 2 der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([8]) bei den derzeit zulässigen Höchstmengen von bis zu 1,2 g/Tag bzw. von bis zu 0,6 mg/Tag sicher ist und dass die daraus resultierende Aufnahme dieser Oligosaccharide aufgrund dieser Verwendungen niedriger wäre als die Aufnahme von Lacto-*N*-neotetraose oder 2'-Fucosyllactose mit der menschlichen Milch, die beide von Natur aus enthält.

(10) Der Antrag und das Gutachten der Behörde bieten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen bezüglich der Verwendungsbedingungen des neuartigen Lebensmittels 2'-Fucosyllactose mit Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 in Einklang stehen und genehmigt werden sollten.

(11) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

([6]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

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

([8]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. Mai 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „2'-Fucosyllactose" folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen
„**2'-Fucosyllactose**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚2'-Fucosyllactose'. 2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die 2'-Fucosyllactose enthalten, muss den Hinweis tragen, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag andere Lebensmittel mit zugesetzter 2'-Fucosyllactose verzehrt werden. 3. Die Kennzeichnung von für Kleinkinder bestimmten Nahrungsergänzungsmitteln, die 2'-Fucosyllactose enthalten, muss den Hinweis tragen, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag Muttermilch oder andere Lebensmittel mit zugesetzter 2'-Fucosyllactose verzehrt werden."	
	Nicht aromatisierte pasteurisierte und (auch durch Ultrahocherhitzung) sterilisierte Erzeugnisse auf Milchbasis	1,2 g/l		
	Nicht aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis	1,2 g/l für Getränke		
		19,2 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke		
	Aromatisierte fermentierte Erzeugnisse auf Milchbasis, auch wärmebehandelt	1,2 g/l für Getränke		
		19,2 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke		
	Milchprodukt-Analoge, auch Getränkeweißer	1,2 g/l für Getränke		
		12 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke		
		400 g/kg für Getränkeweißer		
	Getreideriegel	12 g/kg		
	Tafelsüßen	200 g/kg		
	Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	1,2 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird		
	Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	1,2 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird		
	Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	12 g/kg für andere Erzeugnisse als Getränke		
		1,2 g/l für verzehrfertige Flüssignahrung, die als solche in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird		

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen
	Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	1,2 g/l für Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird		
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind		
	Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	4,8 g/l für Getränke		
		40 g/kg für Riegel		
	Brot und Teigwaren mit Angaben über das Nichtvorhandensein oder das reduzierte Vorhandensein von Gluten gemäß den Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014	60 g/kg		
	Aromatisierte Getränke	1,2 g/l		
	Kaffee, Tee (ausgenommen Schwarztee), Kräuter- und Früchtetee, Zichorie; Auszüge aus Tee, Kräuter- und Früchtetee und Zichorie; Tee-, Pflanzen-, Frucht- und Getreideaufgusszubereitungen sowie Mischungen und Instant-Mischungen dieser Produkte	9,6 g/l — der Höchstgehalt bezieht sich auf das verzehrfertige Erzeugnis		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge	3,0 g/Tag für die allgemeine Bevölkerung		
		1,2 g/Tag für Kleinkinder		