KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/950

av den 12 maj 2023

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller villkoren för användning av det nya livsmedlet 2'-fukosyllaktos

(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 över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 innehåller 2'-fukosyllaktos av syntetiskt och mikrobiellt ursprung som ett godkänt nytt livsmedel.

(4) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/376 ([3]) godkändes, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([4]), utsläppande på marknaden av syntetisk 2'-fukosyllaktos som ny livsmedelsingrediens.

(5) Den 23 juni 2016 informerade företaget Glycom A/S (*sökanden*) kommissionen, i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 258/97, om att det avsåg att släppa ut 2'-fukosyllaktos som framställts genom bakteriell fermentering med *Escherichia coli* stam K-12 på marknaden. 2'-Fukosyllaktos av mikrobiellt ursprung framställt med *Escherichia coli* stam K-12 infördes i unionsförteckningen över nya livsmedel på grundval av den informationen när unionsförteckningen fastställdes.

(6) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/2201 ([5]) godkändes, i enlighet med förordning (EG) nr 258/97, utsläppande på marknaden av 2'-fukosyllaktos framställd med *Escherichia coli* stam BL21 som ny livsmedelsingrediens.

([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 genomförandebeslut (EU) 2016/376 av den 11 mars 2016 om tillstånd för utsläppande på marknaden av 2′-O-fukosyllaktos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 70, 16.3.2016, s. 27).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/2201 av den 27 november 2017 om tillstånd för utsläppande på marknaden av 2′-fukosyllaktos framställd med *Escherichia coli* stam BL21 som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 313, 29.11.2017, s. 5).

(7) Den 13 oktober 2022 ansökte sökanden hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få ändra användningsvillkoren för 2'-fukosyllaktos. Sökanden begärde att det obligatoriska villkoret skulle strykas att när 2'-fukosyllaktos används i kombination med lakto-*N*-neotetraos i modersmjölkersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([6]) och i mjölkbaserade drycker och liknande produkter avsedda för småbarn vid nuvarande godkända halter på upp till 1,2 g/l bör de endast användas i förhållandet 2:1 (två delar 2'-fukosyllaktos och en del lakto-*N*-neotetraos).

(8) I ansökan om den föreslagna ändringen av användningsvillkoren för 2'-fukosyllaktos ansåg sökanden att det obligatoriska förhållandet 2:1 för 2'-fukosyllaktos och lakto-N-neotetraos när de används tillsammans i modersmjölkersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EU) nr 609/2013 och i mjölkbaserade drycker och liknande produkter avsedda för småbarn i onödan begränsar livsmedelsföretagares möjligheter att släppa ut dessa livsmedel på marknaden med ett annat förhållande mellan dessa två oligosackarider.

(9) Kommissionen anser att den begärda uppdateringen av unionsförteckningen över nya livsmedel sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) inte behöver göra någon säkerhetsutvärdering i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283. I sitt färska yttrande ([7]) konstaterade livsmedelsmyndigheten avseende detta att användningen av enbart 2'-fukosyllaktos eller enbart lakto-*N*-neotetraos i kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([8]) vid de nuvarande godkända maximihalterna på upp till 1,2 g/dag respektive på upp till 0,6 mg/dag är säker och att det resulterande intaget av vart och ett av dessa oligosackarider från dessa användningsområden skulle vara lägre än intagen av lakto-*N*-neotetraos eller 2'-fukosyllaktos från modersmjölk där de förekommer naturligt.

(10) Uppgifterna i ansökan och livsmedelsmyndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av användningsvillkoren för det nya livsmedlet 2'-fukosyllaktos uppfyller villkoren i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283, och de bör därför godkännas.

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

(12) 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

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

([7]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):5, artikelnr 7257.

([8]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska uppgifterna om 2'-fukosyllaktos ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
"**2'-Fukosyllaktos**	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "2′-fukosyllaktos". 2. Märkningen av kosttillskott som innehåller 2′-fukosyllaktos ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 2′-fukosyllaktos intas samma dag. 3. Märkningen av kosttillskott som innehåller 2′-fukosyllaktos och som är avsedda för småbarn ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör användas om bröstmjölk eller andra livsmedel som tillsatts 2′-fukosyllaktos intas samma dag."	
	Ej smaksatta pastöriserade och steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkbaserade produkter	1,2 g/l		
	Ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter	1,2 g/l för drycker		
		19,2 g/kg för andra produkter än drycker		
	Smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter	1,2 g/l för drycker		
		19,2 g/kg för andra produkter än drycker		
	Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, inklusive mjölk- och gräddersättningsmedel för drycker	1,2 g/l för drycker		
		12 g/kg för andra produkter än drycker		
		400 g/kg för mjölk- och gräddersättningsmedel		
	Müslistänger	12 g/kg		
	Bordssötningsmedel	200 g/kg		
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	1,2 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar		
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	1,2 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar		
	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013	12 g/kg för andra produkter än drycker		
		1,2 g/l för konsumtionsfärdiga flytande livsmedel som marknadsförs som sådana eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar		

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	1,2 g/l för mjölkbaserade drycker och liknande produkter i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar		
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för		
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	4,8 g/l för drycker		
		40 g/kg för stänger		
	Bröd- och pastaprodukter försedda med uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i enlighet med kraven i genomförandeförordning (EU) nr 828/2014	60 g/kg		
	Smaksatta drycker	1,2 g/l		
	Kaffe, te (utom svart te), örtte, fruktte, bärte och cikoria; extrakt av te, örtte, fruktte, bärte och cikoria; beredningar för te, plantte, fruktte, bärte och te av spannmål samt blandningar och instantblandningar av sådana produkter	9,6 g/l – maximihalten gäller konsumtionsfärdiga produkter		
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn	3,0 g/dag för befolkningen i allmänhet		
		1,2 g/dag för småbarn		