Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/2102

31.7.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2102

af 30. juli 2024

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare 2'-fucosyllactose og for så vidt angår specifikationerne for den nye fødevare 2′-fucosyllactose fremstillet med en afledt stamme af *Escherichia coli* BL-21

(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 Europa-Parlamentets og Rådets 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) I henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) fastsat en EU-liste over nye fødevarer.

(3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 indeholder både kemisk syntetiseret og mikrobiologisk fremstillet 2'-fucosyllactose (»2'-FL«) som en godkendt ny fødevare. De anvendelsesbetingelser, det maksimumsindhold og de specifikke mærkningskrav, der er fastsat i tabel 1 i bilaget til nævnte forordning, gælder for både syntetisk og mikrobiologisk fremstillet 2'-FL. I tabel 2 i bilaget til nævnte forordning er der ligeledes fastsat særskilte specifikationer for kemisk syntetiseret 2'-FL (»2'-fucosyllactose (syntetisk)«) og for mikrobiologisk fremstillet 2'-FL (»2'-fucosyllactose (mikrobiel kilde)«).

(4) Den 30. juni 2021 indgav virksomheden Chr. Hansen A/S (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af anvendelsesbetingelserne for 2'-FL. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at øge det tilladte maksimumsindhold af 2'-FL i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([3]) fra det nuværende tilladte indhold på 1,2 g/l i både modermælkserstatninger og tilskudsblandinger til 3,0 g/l i modermælkserstatninger og til 3,64 g/l i tilskudsblandinger.

(5) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 28. september 2022 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse om den foreslåede forhøjelse af det tilladte maksimumsindhold af 2'-FL i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

(6) Den 26. september 2023 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of the extension of use of 2′-fucosyllactose (2′-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([4]), jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) *EFSA Journal* 2023;21(11):8334.

(7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at 2'-FL er sikker, når den anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger ved det foreslåede maksimumsindhold på henholdsvis 3,0 g/l og 3,64 g/l, og det er derfor hensigtsmæssigt at ændre anvendelsesbetingelserne for 2'-FL.

(8) Med oplysningerne i ansøgningen og autoritetens videnskabelige udtalelse er der tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af anvendelsesbetingelserne for 2'-FL er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(9) Den 27. oktober 2023 indgav ansøgeren en anden ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om en ændring af specifikationerne for 2'-FL fremstillet ved fermentering ved anvendelse af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL-21. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at øge det tilladte maksimumsindhold for restkoncentrationer af endotoksiner fra det nuværende tilladte på ≤ 100 endotoksinenheder (»EU«)/g (eller ≤ 0,1 EU/mg) af den nye fødevare i pulverform eller ≤ 100 EU/ml (eller ≤ 0,1 EU/µl) af den nye fødevare i flydende form til ≤ 10 EU/mg af den nye fødevare i pulverform eller ≤ 10 EU/µl af den nye fødevare i flydende form.

(10) Ansøgeren anmodede om tilladelse til at øge restkoncentrationerne af endotoksiner for 2'-FL fremstillet ved fermentering ved anvendelse af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL-21 for at tilpasse dem til de allerede tilladte for 2'-FL fremstillet med en afledt stamme af *Escherichia coli* K-12, som er tilladt under de samme anvendelsesbetingelser, og til dem for andre tilladte humanidentiske mælkeoligosaccharider, som også er tilladt med samme eller lignende indhold af restkoncentrationer af endotoksiner i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger.

(11) Kommissionen finder, at den ønskede ajourføring af EU-listen over nye fødevarer for at øge restkoncentrationerne af endotoksiner i specifikationerne for 2'-FL fremstillet med en afledt stamme af *Escherichia coli* BL-21 ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af autoriteten i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig. Autoriteten konkluderede i sine udtalelser ([5]), ([6]), ([7]) om andre på nuværende tidspunkt tilladte humanidentiske mælkeoligosaccharider med et indhold af restkoncentrationer af endotoksiner på ≤ 10 EU/mg af den nye fødevare og med samme eller lignende anvendelsesbetingelser som 2'-FL fremstillet med en afledt stamme af *Escherichia coli* BL-21, at dette maksimumsindhold af restkoncentrationer af endotoksiner er sikkert.

(12) Med oplysningerne i ansøgningen og autoritetens eksisterende udtalelser er der tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af anvendelsesbetingelserne for 2'-FL, hvorved det maksimale anvendelsesniveau i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger øges, og ændringerne af specifikationerne for 2'-FL fremstillet ved fermentering ved anvendelse af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL-21 for at ændre indholdet af restkoncentrationer af endotoksiner er i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283, og at de bør godkendes.

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

(14) 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

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

([5]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5717.
([6]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7329.
([7]) *EFSA Journal* 2023;21(6):8026.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. juli 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) affattes rækken for 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/l		
	Ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk	1,2 g/l for drikkevarer		
		19,2 g/kg for andre produkter end drikkevarer		
	Aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	1,2 g/l for drikkevarer		
		19,2 g/kg for andre produkter end drikkevarer		
	Mejeriproduktanaloger, herunder »beverage whiteners«	1,2 g/l for drikkevarer		
		12 g/kg for andre produkter end drikkevarer		
		400 g/kg for »whitener«		
	Kornbaserede snackstænger	12 g/kg		
	Sødestoffer til bordbrug	200 g/kg		
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	3,0 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger		
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	3,64 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger		
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	12 g/kg for andre produkter end drikkevarer		
		1,2 g/l i brugsklare flydende fødevarer, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger		

	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	1,2 g/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/l i drikkevarer		
		40 g/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/kg		
	Aromatiserede drikkevarer	1,2 g/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/l – maksimumsindholdet 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/dag til den almindelige befolkning		
		1,2 g/dag til småbørn		

2) Oplysningerne vedrørende 2′-fucosyllactose (mikrobiel kilde) i tabel 2 (Specifikationer) affattes således:

Specifikationer				Databeskyttelse
	Definition: Kemisk betegnelse: α-L-Fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Kemisk formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-nr.: 41263-94-9 Molekylmasse: 488,44 g/mol			2'-Fucosyllactose fremstillet med en genetisk modificeret stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 godkendt den 16. maj 2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: »Advanced Protein Technologies Corporation«, 7th Floor GyeongGi-Bio-Center, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Sydkorea. I databeskyttelsesperioden må 2'-fucosyllactose fremstillet med en genetisk modificeret stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 kun markedsføres i Unionen af »Advanced Protein Technologies Corporation«, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra »Advanced Protein Technologies Corporation«.
»**2'-Fucosyllactose (mikrobiel kilde)**	**Kilde:** Genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* K-12	**Kilde:** Genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* BL-21	**Kilde**: Genetisk modificeret stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Beskrivelse: 2'-Fucosyllactose er et hvidt til offwhite pulver, der fremstilles ved en mikrobiel proces. **Renhed:** 2'-Fucosyllactose: ≥ 83 % D-Lactose: ≤ 10,0 % L-Fucose: ≤ 2,0 % Difucosyl-D-lactose: ≤ 5,0 % 2'-Fucosyl-D-lactulose: ≤ 1,5 % Summen af saccharider (2'-fucosyllactose, D-lactose, L-fucose, Difucosyl-D-lactose, 2′-fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 % pH (20 °C, 5 % opløsning): 3,0-7,5 Vand: ≤ 9,0 % Sulfataske: ≤ 2,0 % Eddikesyre: ≤ 1,0 % Restproteiner: ≤ 0,01 % **Mikrobiologiske kriterier:** Totaltælling af aerobe mesofile bakterier: ≤ 3 000 CFU/g Gærsvampe: ≤ 100 CFU/g Skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g Endotoksiner: ≤ 10 EU/mg CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); EU: endotoksinenheder	**Beskrivelse:** 2'-fucosyllactose er et hvidt til offwhite pulver, og det flydende koncentrat (45 % ± 5 % w/v) er en farveløs, svagt gul, klar vandig opløsning. 2'-Fucosyllactose fremstilles ved en mikrobiologisk proces. **Renhed:** 2'-Fucosyllactose: ≥ 90 % Laktose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3'-Fucosyllactose: ≤ 5,0 % Fucosylgalactose: ≤ 3,0 % Difucosyllactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 % Galactose: ≤ 3,0 % Vand: ≤ 9,0 % (pulver) Sulfataske: ≤ 0,5 % (pulver og væske) Restproteiner: ≤ 0,01 % (pulver og væske) **Tungmetaller:** Bly: ≤ 0,02 mg/kg (pulver og væske) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (pulver og væske) Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg (pulver og væske) Kviksølv ≤ 0,5 mg/kg (pulver og væske)	**Beskrivelse:** 2'-Fucosyllactose er et hvidt til offwhite/elfenbensfarvet pulver, der fremstilles ved en mikrobiel proces. **Renhed:** 2′-Fucosyllactose (w/w tørstof): ≥ 94,0 % D-Lactose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % L-Fucose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % 3'-Fucosyllactose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % Difucosyllactose (w/w tørstof): ≤ 2,0 % D-Glucose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % D-Galactose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % Vand: ≤ 9,0 % Aske: ≤ 0,5 % Restproteiner: ≤ 0,005 % **Forurenende stoffer**: Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg Ethanol: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiologiske kriterier**: Totalkimtal: ≤ 500 CFU/g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g	

		Mikrobiologiske kriterier: Totalkimtal: ≤ 10^4 CFU/g (pulver), ≤ 5 000 CFU/g (væske) Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g (pulver), ≤ 50 CFU/g (væske) Enterobakterier/colibakterier: ingen i 11 g (pulver og væske) Salmonella: negativ/100 g (pulver), negativ/200 ml (væske) Cronobacter: negativ/100 g (pulver), negativ/200 ml (væske) Endotoksiner: ≤ 10 EU/mg (pulver), ≤ 10 EU/µl (væske) Aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg (pulver og væske) CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); EU: endotoksinenheder	Enterobakterier: Ingen i 10 g *Salmonella*: Ingen i 25 g *Cronobacter* spp.: Ingen i 10 g Endotoksiner: ≤ 100 EU/g CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); EU: endotoksinenheder	Slutdato for databeskyttelsen: 16. maj 2028.«