Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2102

31.7.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2102 DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels 2′-Fucosyllactose und hinsichtlich der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels 2′-Fucosyllactose, hergestellt mittels eines abgeleiteten Stammes von *Escherichia coli* BL-21

(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 mittels der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel erstellt.

(3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird sowohl chemisch synthetisierte als auch mikrobiologisch hergestellte 2′-Fucosyllactose („2′-FL“) als zugelassenes neuartiges Lebensmittel aufgeführt. Die Verwendungsbedingungen, Höchstgehalte und spezifischen Kennzeichnungsvorschriften gemäß Tabelle 1 des Anhangs der genannten Verordnung gelten sowohl für synthetisch als auch für mikrobiologisch hergestellte 2′-FL. Gleichzeitig sind in Tabelle 2 des Anhangs der genannten Verordnung gesonderte Spezifikationen für chemisch synthetisierte 2′-FL („2′-Fucosyllactose (synthetisch)“) und mikrobiologisch hergestellte 2′-FL („2′-Fucosyllactose (mikrobiell)“) festgelegt.

(4) Am 30. Juni 2021 stellte das Unternehmen Chr. Hansen A/S (im Folgenden „Antragsteller“) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für 2′-FL. Der Antragsteller beantragte eine Anhebung der zulässigen Höchstgehalte von 2′-FL in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung gemäß Artikel 2 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) von den derzeit zugelassenen 1,2 g/l sowohl in Säuglingsanfangsnahrung als auch Folgenahrung auf 3,0 g/l in Säuglingsanfangsnahrung und auf 3,64 g/l in Folgenahrung.

(5) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 28. September 2022 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens zur vorgeschlagenen Anhebung der zulässigen Höchstgehalte von 2′-FL in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung.

(6) Am 26. September 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit der Ausweitung der Verwendung von 2′-Fucosyllactose (2′-FL) als neuartiges Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EU) 2015/2283 ([4]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) 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 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([4]) *EFSA Journal* 2023; 21(11):8334.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass 2′-FL bei der Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung mit den vorgeschlagenen Höchstgehalten von 3,0 g/l bzw. 3,64 g/l sicher ist und es daher angezeigt ist, die Verwendungsbedingungen für 2′-FL zu ändern.

(8) Die im Antrag enthaltenen Informationen und das wissenschaftliche Gutachten der Behörde bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Verwendungsbedingungen für 2′-FL mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 vereinbar sind.

(9) Am 27. Oktober 2023 stellte der Antragsteller gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen weiteren Antrag auf Änderung der Spezifikationen von 2′-Fucosyllactose, die durch Fermentation mittels einer Ableitung des *Escherichia-coli*-Stammes BL-21 hergestellt wird. Der Antragsteller beantragte die Anhebung der zulässigen Rückstandshöchstmengen an Endotoxin von den derzeit zugelassenen ≤ 100 Endotoxineinheiten („EU“)/g (bzw. ≤ 0,1 EU/mg) des neuartigen Lebensmittels in Pulverform oder ≤ 100 EU/ml (bzw. ≤ 0,1 EU/µl) des neuartigen Lebensmittels in flüssiger Form auf ≤ 10 EU/mg des neuartigen Lebensmittels in Pulverform bzw. ≤ 10 EU/µl des neuartigen Lebensmittels in flüssiger Form.

(10) Der Antragsteller beantragte eine Anhebung der Rückstandsmengen für 2′-FL, das durch Fermentation mittels einer Ableitung des Escherichia-coli-Stammes BL-21 hergestellt wird, um sie an die Rückstandsmengen des bereits zugelassenen 2′-FL, das mittels einer Ableitung des Escherichia-coli-Stammes K-12 hergestellt wird und unter denselben Verwendungsbedingungen zugelassen ist, sowie an die Rückstandsmengen anderer zugelassener humanidentischer Milch-Oligosaccharide, die mit identischen oder ähnlichen Rückstandsmengen an Endotoxin ebenfalls in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung zugelassen sind, anzugleichen.

(11) Die Kommission ist der Auffassung, dass die beantragte Aktualisierung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel zur Anhebung der Rückstandsmengen an Endotoxin in den Spezifikationen von 2'-FL, das mittels einer Ableitung des Escherichia-coli-Stammes BL-21 hergestellt wird, keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte und dass eine Sicherheitsbewertung durch die Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. In den Gutachten der Behörde ([5]) ([6]) ([7]) zu anderen derzeit zugelassenen humanidentischen Milch-Oligosacchariden mit Rückstandsmengen an Endotoxin ≤ 10 EU/mg des neuartigen Lebensmittels und mit denselben oder ähnlichen Verwendungsbedingungen wie 2′-FL, das mittels einer Ableitung des *Escherichia-coli*-Stammes BL-21 hergestellt wird, wurde der Schluss gezogen, dass diese Rückstandshöchstmengen an Endotoxin sicher sind.

(12) Die in den Anträgen enthaltenen Informationen und die vorliegenden Gutachten der Behörde bieten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Verwendungsbedingungen für 2′-FL zur Anhebung des Höchstgehalts für die Verwendung in Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung sowie die Änderungen der Spezifikationen von 2′-FL, das durch Fermentation mittels einer Ableitung des Escherichia-coli-Stammes BL-21 hergestellt wird, zur Änderung der Rückstandshöchstmengen an Endotoxin mit den Bedingungen des Artikels 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 im Einklang stehen und genehmigt werden sollten.

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

(14) 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.

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

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

Brüssel, den 30. Juli 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) 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	3,0 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	3,64 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		

	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		

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird der Eintrag für 2'-Fucosyllactose (mikrobiell) durch folgenden Eintrag ersetzt:

Spezifikation				Datenschutz
	Definition: Chemische Bezeichnung: α-L-Fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Chemische Formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-Nr.: 41263-94-9 Molmasse: 488,44 g/mol			2'-Fucosyllactose, erzeugt mit dem genetisch veränderten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, zugelassen am 16. Mai 2023. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 dem Datenschutz unterliegen. Antragsteller: ‚Advanced Protein Technologies Corporation', 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Südkorea. Solange der Datenschutz gilt, darf 2'-Fucosyllactose, erzeugt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, nur von ‚Advanced Protein Technologies Corporation' in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 dem Datenschutz unterliegen, oder er hat die Zustimmung von ‚Advanced Protein Technologies Corporation'.
„**2'-Fucosyllactose (mikrobiell)**	**Quelle**: Genetisch veränderter Stamm von *Escherichia coli* K-12	**Quelle**: Genetisch veränderter Stamm von *Escherichia coli* BL-21	**Quelle**: Genetisch veränderter Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Beschreibung: 2'-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird. **Reinheit:** 2′-Fucosyllactose: ≥ 83 % D-Lactose: ≤ 10,0 % L-Fucose: ≤ 2,0 % Difucosyl-D-Lactose: ≤ 5,0 % 2′-Fucosyl-D-Lactulose: ≤ 1,5 % Summe der Saccharide (2′-Fucosyllactose, D-Lactose, L-Fucose, Difucosyl-D-lactose, 2′-Fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 % pH-Wert (20 C, 5%ige Lösung): 3,0-7,5 Wasser: ≤ 9,0 % Sulfatasche: ≤ 2,0 % Essigsäure: ≤ 1,0 % Restproteingehalt: ≤ 0,01 % **Mikrobiologische Kriterien:** Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 3 000 KBE/g Hefen: ≤ 100 KBE/g Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g Endotoxine: ≤ 10 EU/mg KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).	**Beschreibung:** 2′-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, und das Flüssigkonzentrat (45 % m/V ± 5 % m/V) ist eine farblose bis leicht gelbe, klare wässrige Lösung. 2′-Fucosyllactose wird durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen. **Reinheit:** 2′-Fucosyllactose: ≥ 90 % Lactose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose: ≤ 5,0 % Fucosylgalactose: ≤ 3,0 % Difucosyllactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 % Galactose: ≤ 3,0 % Wasser: ≤ 9,0 % (Pulver) Sulfatasche: ≤ 0,5 % (Pulver und Flüssigkeit) Restproteingehalt: ≤ 0,01 % (Pulver und Flüssigkeit) **Schwermetalle**: Blei: ≤ 0,02 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit) Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit) Quecksilber: ≤ 0,5 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit)	**Beschreibung:** 2′-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes/elfenbeinfarbenes Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird. **Reinheit:** 2′-Fucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≥ 94,0 % D-Lactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % L-Fucose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % Difucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 2,0 % D-Glucose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % D-Galactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % Wasser: ≤ 9,0 % Asche: ≤ 0,5 % Restproteingehalt: ≤ 0,005 % **Kontaminanten**: Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Ethanol: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiologische Kriterien**: Gesamtkeimzahl: ≤ 500 KBE/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g	

		Mikrobiologische Kriterien: Gesamtkeimzahl: ≤ 10^4 KBE/g (Pulver), ≤ 5 000 KBE/g (Flüssigkeit) Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g (Pulver); ≤ 50 KBE/g (Flüssigkeit) Enterobakterien/Coliforme: keine in 11 g (Pulver und Flüssigkeit) Salmonella: negativ/100 g (Pulver), negativ/200 ml (Flüssigkeit) Cronobacter: negativ/100 g (Pulver), negativ/200 ml (Flüssigkeit) Endotoxine: ≤ 10 EU/mg (Pulver), ≤ 10 EU/ml (Flüssigkeit) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (Pulver und Flüssigkeit) KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).	Enterobacteriaceae: in 10 g nicht nachweisbar *Salmonella*: in 25 g nicht nachweisbar *Cronobacter* spp.: in 10 g nicht nachweisbar Endotoxine: ≤ 100 EU/g KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).	Datum, an dem der Datenschutz erlischt: 16. Mai 2028.“