2024/2102

2024.7.31.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2102 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. július 30.)

az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a 2′-fukozillaktóz új élelmiszer felhasználási feltételei tekintetében, valamint az *Escherichia coli* BL-21 származékos törzsével előállított 2′-fukozillaktóz új élelmiszer specifikációi tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) Az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikkének megfelelően az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) megállapította az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét.

(3) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő uniós jegyzékben mind a kémiai úton szintetizált, mind a mikrobiológiailag előállított 2′-fukozillaktóz (a továbbiakban: 2′-FL) szerepel engedélyezett új élelmiszerként. Az említett rendelet mellékletének 1. táblázatában meghatározottak szerint mind a szintetikusan, mind a mikrobiológiai úton előállított 2′-fukozillaktózra ugyanazon felhasználási feltételek, maximális mennyiségek és különös jelölési követelmények vonatkoznak. Ugyanakkor az említett rendelet mellékletének 2. táblázatában külön specifikációk kerültek meghatározásra a kémiai úton szintetizált 2′-FL-re (2′-fukozillaktóz [szintetikus]) és a mikrobiológiailag előállított 2′-FL-re (2′-fukozillaktóz [mikrobiális forrás]).

(4) 2021. június 30-án a Chr. Hansen A/S vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a 2′-FL felhasználási feltételeinek módosítása iránt. A kérelmező azt kérte, hogy a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 2. cikkében meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben lévő 2′-FL engedélyezett maximális mennyiségét növeljék meg a jelenleg mind az anyatej-helyettesítő, mind az anyatej-kiegészítő tápszerek tekintetében engedélyezett 1,2 g/l-ről az anyatej-helyettesítő tápszerek esetében 3,0 g/l-re, az anyatej-kiegészítő tápszerek esetében pedig 3,64 g/l-re.

(5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2022. szeptember 28-án konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben lévő 2′-FL engedélyezett maximális mennyiségének javasolt növeléséről.

(6) 2023. szeptember 26-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta „Safety of the extension of use of 2′-fucosyllactose (2′-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” [A 2′-fukozillaktóz (2′-FL) mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer felhasználási feltételei kiterjesztésének biztonságosságáról] című tudományos szakvéleményét ([4]).

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

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

(7) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 2′-FL anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben a javasolt 3,0 g/l, illetve 3,64 g/l maximális mennyiségekben való felhasználása biztonságos, helyénvaló tehát módosítani a 2′-FL felhasználási feltételeit.

(8) A kérelemben benyújtott információk és a Hatóság tudományos szakvéleménye elegendő alapot szolgáltatnak annak megállapításához, hogy a 2′-FL felhasználási feltételeinek módosítása összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésével.

(9) 2023. október 27-én a kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően egy másik kérelmet is benyújtott a Bizottsághoz az *Escherichia coli* BL-21 származékos törzsének felhasználásával, fermentáció útján előállított 2′-FL specifikációinak módosítása iránt. A kérelmező azt kérte, hogy az endotoxinmaradékok maximális mennyiségét a por formájú új élelmiszer esetében jelenleg engedélyezett ≤ 100 endotoxinegység (a továbbiakban: EU)/g-ról (azaz ≤ 0,1 EU/mg-ról) ≤ 10 EU/mg-ra, a folyékony formában lévő új élelmiszer esetében pedig ≤ 100 EU/ml-ről (azaz ≤ 0,1 EU/µl-ről) ≤ 10 EU/µl-re emeljék.

(10) A kérelmező annak érdekében kérte az *Escherichia coli* BL-21 származékos törzsének felhasználásával, fermentáció útján előállított 2′-FL tekintetében az endotoxinmaradékok emelését, hogy hozzáigazítsa őket az *Escherichia coli* K-12 származékos törzséből előállított, azonos felhasználási feltételek melletti felhasználás tekintetében már engedélyezett 2′-FL-éihez, valamint más olyan engedélyezett, az emberi tejben megtalálhatókkal azonos tej-oligoszacharidokéihoz, amelyeket az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben szintén azonos vagy hasonló endotoxinmaradék-szintekkel engedélyeztek.

(11) A Bizottság megítélése szerint az új élelmiszerek uniós jegyzékének az *Escherichia coli* BL-21 származékos törzsével előállított 2′-FL specifikációiban az endotoxinmaradékok növelése céljából történő kért frissítése valószínűsíthetően nincs hatással az emberi egészségre, és nincs szükség a Hatóság (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése szerinti biztonsági értékelésére. A Hatóság más, jelenleg engedélyezett, az emberi tejben megtalálhatókkal azonos olyan tej-oligoszacharidokról készült szakvéleményeiben ([5]) ([6]) ([7]), amelyekre az új élelmiszerben milligrammonként ≤ 10 EU endotoxinmaradék-mennyiségek és az *Escherichia coli* BL-21 származékos törzsével előállított 2′-FL-éhez hasonló vagy azonos felhasználási feltételek vonatkoznak, arra a következtetésre jutott, hogy az endotoxinmaradékokra vonatkozó e maximális mennyiségek biztonságosak.

(12) A kérelmekben benyújtott információk és a Hatóság meglévő szakvéleményei elegendő alapot szolgáltatnak annak megállapításához, hogy a 2′-FL felhasználási feltételeinek az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben való maximális felhasználási szintek növelése érdekében történő módosításai, valamint az *Escherichia coli* BL-21 származékos törzsének felhasználásával, fermentáció útján előállított 2′-FL specifikációinak az endotoxinmaradékok mennyiségeinek megváltoztatása érdekében történő módosításai összhangban vannak az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételekkel, és azokat jóvá kell hagyni.

(13) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

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

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a 2′-Fukozillaktóz bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
„2′-Fukozillaktóz	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »2′-fukozillaktóz«. 2. A 2′-fukozillaktóztartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az adott étrend-kiegészítők nem fogyaszthatók abban az esetben, ha a fogyasztó az adott napon már fogyasztott hozzáadott 2′-fukozillaktóztartalmazó más élelmiszert. 3. A 2′-fukozillaktóztartalmazó, kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az adott étrend-kiegészítők nem fogyaszthatók abban az esetben, ha a gyermek az adott napon már fogyasztott anyatejet vagy más, hozzáadott 2′-fukozillaktóztartalmazó élelmiszert.”	
	Ízesítés nélküli pasztőrözött és sterilezett (beleértve az UHT-kezelést is) tejalapú termékek	1,2 g/l		
	Ízesítés nélküli savanyútej-alapú termékek	Italok esetében 1,2 g/l		
		Italoktól eltérő termékek esetében 19,2 g/kg		
	Ízesített savanyútej-alapú termékek, beleértve a hőkezelt termékeket is	Italok esetében 1,2 g/l		
		Italoktól eltérő termékek esetében 19,2 g/kg		
	Tejtermék-helyettesítők, beleértve az italfehérítőket is	Italok esetében 1,2 g/l		
		Italoktól eltérő termékek esetében 12 g/kg		
		Fehérítők esetében 400 g/kg		
	Müzliszeletek	< 12 g/kg		
	Asztali édesítőszerek	200 g/kg		
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszer	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 3,0 g/l		
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszer	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 3,64 g/l		
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	Italoktól eltérő termékek esetében 12 g/kg		
		Fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített folyékony élelmiszerek esetében 1,2 g/l		

	Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	Tejalapú italok és hasonló termékek esetében a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 1,2 g/l		
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek		
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	Italok esetében 4,8 g/l		
		Szeletek esetében 40 g/kg		
	A 828/2014/EU végrehajtási rendelet értelmében a jelölésükön az élelmiszerek gluténmentességére vagy csökkentett gluténtartalmára vonatkozó kijelentéseket tartalmazó kenyér- és tésztatermékek	60 g/kg		
	Ízesített italok	1,2 g/l		
	Kávé, tea (kivéve fekete tea), gyógynövény- és gyümölcsforrázatok, cikória; tea, gyógynövény- és gyümölcsforrázatok és cikóriakivonatok; tea-, gyógynövény- és gyümölcsforrázatok és gabonakészítmények forrázatokhoz, valamint e termékek keverékei és instant keverékei	9,6 g/l – a maximális mennyiség a fogyasztásra kész termékekre vonatkozik		
	A csecsemők kivételével az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	Az általános népesség esetében 3,0 g/nap		
		Kisgyermekek esetében 1,2 g/nap		

2. A 2. táblázatban (Specifikációk) a 2′-fukozillaktóz (mikrobiális forrás) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

<table>
<tr><th>Specifikációk</th><th colspan="3"></th><th>Adatvédelem</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">Meghatározás:
Kémiai név: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glükopiranóz
Kémiai képlet: $C_{18}H_{32}O_{15}$
CAS-szám: 41263-94-9
Molekulatömeg: 488,44 g/mol</td><td rowspan="2">A Corynebacterium glutamicum ATCC 13032 géntechnológiával módosított törzsével előállított 2′-fukozillaktóz engedélyezve 2023. május 16-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul.
Kérelmező: »Advanced Protein Technologies Corporation«, GyeongGi-BioCenter, 7. emelet, 147., Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Dél-Korea. Az adatvédelem időtartama alatt a Corynebacterium glutamicum ATCC 13032 géntechnológiával módosított törzsével előállított 2′-fukozillaktóz kizárólag az Advanced Protein Technologies Corporation által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Advanced Protein Technologies Corporation beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására.</td></tr>
<tr><td>„2′-Fukozillaktóz (mikrobiális forrás)</td><td>Forrás: Az Escherichia coli géntechnológiával módosított törzse (K-12)</td><td>Forrás: Az Escherichia coli géntechnológiával módosított törzse (BL-21)</td><td>Forrás: A Corynebacterium glutamicum ATCC 13032 géntechnológiával módosított törzse</td></tr>
<tr><td></td><td>Leírás:
A 2′-fukozillaktóz egy mikrobiális eljárással előállított por, amelynek színe a fehértől a piszkosfehérig terjed.
Tisztaság:
2′-Fukozillaktóz: ≥ 83 %
D-laktóz: ≤ 10,0 %
L-Fukóz: ≤ 2,0 %
Difukozil-D-laktóz: ≤ 5,0 %
2′-Fukozil-D-laktulóz: ≤ 1,5 %
Szacharidok (2′-fukozillaktóz, D-laktóz, L-fukóz, difukozil-D-laktóz, 2′-fukozil-D-laktulóz) összesen: ≥ 90 %
pH-érték (20 °C, 5 %-os oldat): 3,0–7,5
Víz: ≤ 9,0 %
Szulfáthamu: ≤ 2,0 %
Ecetsav: ≤ 1,0 %
Fehérjemaradékok: ≤ 0,01 %
Mikrobiológiai kritériumok:
Összes aerob mezofil baktérium száma: ≤ 3 000 CFU/g
Élesztők: ≤ 100 CFU/g
Penészgombák: ≤ 100 CFU/g
Endotoxin: ≤ 10 EU/mg
CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység</td><td>Leírás:
A 2′-fukozillaktóz egy, a fehértől a piszkosfehérig terjedő színű por, a 2′-fukozillaktóz folyékony koncentrátum pedig egy 45 % ± 5 % w/v tömegkoncentrációjú, a színtelentől a halványsárgáig terjedő színű tiszta vizes oldat. A 2′-fukozillaktóztmikrobiológiai eljárással állítják elő.
Tisztaság:
2′-Fukozillaktóz: ≥ 90 %
Laktóz: ≤ 5,0 %
Fukóz: ≤ 3,0 %
3′-Fukozillaktóz: ≤ 5,0 %
Fukozilgalaktóz: ≤ 3,0 %
Difukozillaktóz: ≤ 5,0 %
Glükóz: ≤ 3,0 %
Galaktóz: ≤ 3,0 %
Víz: ≤ 9,0 % (por)
Szulfáthamu: ≤ 0,5 % (por és folyadék)
Fehérjemaradékok: ≤ 0,01 % (por és folyadék)
Nehézfémek:
Ólom: ≤ 0,02 mg/kg (por és folyadék)
Arzén: ≤ 0,2 mg/kg (por és folyadék)
Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (por és folyadék)
Higany: ≤ 0,5 mg/kg (por és folyadék)</td><td>Leírás:
A 2′-fukozillaktóz egy mikrobiológiai eljárással előállított por, amelynek színe a fehértől a piszkosfehérig/elefántcsontszínűig terjed.
Tisztaság:
2′-Fukozillaktóz (m/m száraz tömeg): ≥ 94,0 %
D-Laktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 %
L-Fukóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 %
3-Fukozillaktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 %
Difukozillaktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 2,0 %
D-Glükóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 %
D-Galaktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 %
Víz: ≤ 9,0 %
Hamu: ≤ 0,5 %
Fehérjemaradékok: ≤ 0,005 %
Szennyező anyagok:
Arzén: ≤ 0,03 mg/kg
Aflatoxin M1: ≤ 0,025 μg/kg
Etanol: ≤ 1 000 mg/kg
Mikrobiológiai kritériumok:
Összcsíraszám: ≤ 500 CFU/g
Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g</td></tr>
</table>

		Mikrobiológiai kritériumok: Összcsíraszám: ≤ 10^4 CFU/g (por), ≤ 5 000 CFU/g (folyadék) Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g (por); ≤ 50 CFU/g (folyadék) Enterobacteriaceae/kóliformok: 11 g-os mintában nincs jelen (por és folyadék) Salmonella: negatív/100 g (por), negatív/200 ml (folyadék) Cronobacter: negatív/100 g (por), negatív/200 ml (folyadék) Endotoxin: ≤ 10 EU/mg (por), ≤ 10 EU/µl (folyadék) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (por és folyadék) CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység	Enterobacteriaceae: 10 g-ban nincs jelen *Salmonella*: 25 g-ban nincs jelen *Cronobacter* spp.: 10 g-ban nincs jelen Endotoxin: ≤ 100 EU/g CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység	Az adatvédelem lejártának időpontja: 2028. május 16.”