Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2102

31.7.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2102

av den 30 juli 2024

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren för det nya livsmedlet 2'-fukosyllaktos och vad gäller specifikationerna för det nya livsmedlet 2'-fukosyllaktos framställt med en derivatstam av *Escherichia coli* BL-21

(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 godkända nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 innehåller både kemiskt syntetiserad och mikrobiologiskt framställd 2'-fukosyllaktos (*2'-FL*) som ett godkänt nytt livsmedel. Användningsvillkoren, maximihalterna och de särskilda märkningskraven i tabell 1 i bilagan till den genomförandeförordningen är gemensamma både för syntetiskt och mikrobiologiskt framställd 2′-FL. I tabell 2 i bilagan till den genomförandeförordningen fastställs samtidigt separata specifikationer för kemiskt syntetiserad 2′-FL (2′-fukosyllaktos (syntetisk)) och för mikrobiologiskt framställd 2′-FL (2′-fukosyllaktos (mikrobiellt ursprung)).

(4) Den 30 juni 2021 ansökte företaget Chr. Hansen A/S (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få ändra användningsvillkoren för 2′-FL. Sökanden begärde att de godkända maximihalterna av 2′-FL i modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([3]) skulle höjas från den nuvarande godkända halten på 1,2 g/l i både modersmjölksersättning och tillskottsnäring till 3,0 g/l i modersmjölksersättning och 3,64 g/l i tillskottsnäring.

(5) Den 28 september 2022 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 skulle avge ett vetenskapligt yttrande om den föreslagna höjningen av maximihalterna av 2′-FL i modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

(6) Den 26 september 2023 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”Safety of the extension of use of 2′-fucosyllactose (2′-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([4]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

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

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

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

([4]) *EFSA Journal*, vol. 21(2023):11, artikelnr 8334.

(7) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att 2′-FL är säker vid användning i modersmjölksersättning och tillskottsnäring vid de föreslagna maximihalterna på 3,0 g/l respektive 3,64 g/l, och därför bör användningsvillkoren för 2′-FL ändras.

(8) Uppgifterna i ansökan och livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att användningsvillkoren för 2′-FL är förenliga med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.

(9) Den 27 oktober 2023 ansökte sökanden hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få ändra specifikationerna för 2′-FL som framställs genom fermentering med en derivatstam av *Escherichia coli* BL-21. Sökanden begärde att de godkända maximihalterna av endotoxinrester skulle höjas från nuvarande ≤ 100 endotoxinenheter (EU)/g (eller ≤ 0,1 EU/mg) nytt livsmedel i pulverform eller ≤ 100 EU/ml (eller ≤ 0,1 EU/µl) nytt livsmedel i flytande form till ≤ 10 EU/mg nytt livsmedel i pulverform eller ≤ 10 EU/µl nytt livsmedel i flytande form.

(10) Sökanden begärde att halterna av endotoxinrester i 2′-FL som framställs genom fermentering med en derivatstam av *Escherichia coli* BL-21 skulle höjas för att anpassa dem till halterna för det redan godkända 2′-FL som framställs med en derivatstam av *Escherichia coli* K-12 och som är godkänd under samma användningsvillkor, och till halterna för andra godkända oligosackarider som är identiska med dem som finns i bröstmjölk och som också har godkänts med identiska eller liknande halter av endotoxinrester i modersmjölksersättning och tillskottsnäring.

(11) Kommissionen anser att den begärda uppdateringen av unionsförteckningen över nya livsmedel för att höja halterna av endotoxinrester i specifikationerna för 2′-FL som framställs med en derivatstam av *Escherichia coli* BL-21 sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa och att livsmedelsmyndigheten inte behöver göra någon säkerhetsutvärdering i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283. I livsmedelsmyndighetens yttranden ([5]), ([6]), ([7]) om andra nuvarande godkända oligosackarider som är identiska med dem som finns i bröstmjölk och som har halter av endotoxinrester på ≤ 10 EU/mg nytt livsmedel och samma eller liknande användningsvillkor som för 2'-FL framställd med en derivatstam av *Escherichia coli* BL-21, fastställdes att dessa maximihalter av endotoxinrester är säkra.

(12) Uppgifterna i ansökningarna och livsmedelsmyndighetens befintliga yttranden ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av användningsvillkoren för 2′-FL för att öka maximihalterna i modersmjölksersättning och i tillskottsnäring samt att ändringarna av specifikationerna för 2′-FL framställd genom fermentering med en derivatstam av Escherichia coli BL-21 för att ändra halterna av endotoxinrester uppfyller villkoren i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283, och de bör därför godkännas.

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

(14) 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*.

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

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

Utfärdad i Bryssel den 30 juli 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ska posten för 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	3,0 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	3,64 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		

	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, frukte, bärte och cikoria; extrakt av te, örtte, frukte, 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		

(2) I tabell 2 (Specifikationer) ska posten för 2′-fukosyllaktos (mikrobiellt ursprung) ersättas med följande:

Specifikation				Uppgiftsskydd
	Definition Kemiskt namn: α-L-Fukopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)-D-glukopyranos Kemisk formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-nr: 41263-94-9 Molekylvikt: 488,44 g/mol			2′-Fukosyllaktos framställd med en genetiskt modifierad stam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 godkändes den 16 maj 2023. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Sydkorea. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Advanced Protein Technologies Corporation släppa ut 2′-fukosyllaktos framställd med en genetiskt modifierad stam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Advanced Protein Technologies Corporation.
"2′-Fukosyllaktos (mikrobiellt ursprung)	**Källa:** En genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* K-12	**Källa:** En genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* BL-21	**Källa:** En genetiskt modifierad stam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Beskrivning 2′-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt pulver som framställs genom en mikrobiologisk process. **Renhetsgrad** 2′-Fukosyllaktos: ≥ 83 % D-Laktos: ≤ 10,0 % L-Fukos: ≤ 2,0 % Difukosyl-D-laktos: ≤ 5,0 % 2′-Fukosyl-D-laktulos: ≤ 1,5 % Summan av sackarider (2′-fukosyllaktos, D-laktos, L-fukos, difukosyl-D-laktos och 2′-fukosyl-D-laktulos): ≥ 90 % pH (20 °C, 5 % lösning): 3,0–7,5 Vatten: ≤ 9,0 % Sulfataska: ≤ 2,0 % Ättiksyra: ≤ 1,0 % Proteinrester: ≤ 0,01 % **Mikrobiologiska kriterier** Aeroba mesofila bakterier totalt: ≤ 3 000 CFU/g Jäst: ≤ 100 CFU/g Mögel: ≤ 100 CFU/g Endotoxiner: ≤ 10 EU/mg CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter	**Beskrivning** 2′-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt pulver och det flytande koncentratet är en färglös till svagt gul klar vattenlösning (45 ± 5 % (vikt/volym)). 2′-Fukosyllaktos framställs genom en mikrobiologisk process. **Renhetsgrad** 2′-Fukosyllaktos: ≥ 90 % Laktos: ≤ 5,0 % Fukos: ≤ 3,0 % 3′-Fukosyllaktos: ≤ 5,0 % Fukosylgalaktos: ≤ 3,0 % Difukosyllaktos: ≤ 5,0 % Glukos: ≤ 3,0 % Galaktos: ≤ 3,0 % Vatten: ≤ 9,0 % (pulver) Sulfataska: ≤ 0,5 % (pulver och vätska) Proteinrester: ≤ 0,01 % (pulver och vätska) **Tungmetaller** Bly: ≤ 0,02 mg/kg (pulver och vätska) Arsenik: ≤ 0,2 mg/kg (pulver och vätska) Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (pulver och vätska) Kvicksilver: ≤ 0,5 mg/kg (pulver och vätska)	**Beskrivning** 2′-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt/elfenbensvitt pulver som framställs genom en mikrobiologisk process. **Renhetsgrad** 2′-Fukosyllaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≥ 94,0 % D-Laktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 % L-Fukos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 % 3-Fukosyllaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 % Difukosyllaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 2,0 % D-Glukos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 % D-Galaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 % Vatten: ≤ 9,0 % Aska: ≤ 0,5 % Proteinrester: ≤ 0,005 % **Föroreningar** Arsenik: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiologiska kriterier** Bakterietal totalt: ≤ 500 CFU/g Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g	

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2102/oj

		Mikrobiologiska kriterier Bakterietal totalt: ≤ 10^4 CFU/g (pulver), ≤ 5 000 CFU/g (vätska) Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g (pulver), ≤ 50 CFU/g (vätska) Enterobacteriaceae/koliforma bakterier: ej påvisade i 11 g (pulver och vätska) *Salmonella*: ej påvisade i 100 g (pulver), ej påvisade i 200 ml (vätska) *Cronobacter*: ej påvisade i 100 g (pulver), ej påvisade i 200 ml (vätska) Endotoxiner: ≤ 10 EU/mg (pulver), ≤ 10 EU/µl (vätska) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (pulver och vätska) CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter	Enterobacteriaceae: ej påvisade i 10 g *Salmonella*: ej påvisade i 25 g *Cronobacter* spp.: ej påvisade i 10 g Endotoxiner: ≤ 100 EU/g CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter	Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 16 maj 2028.”