

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/50

af 22. januar 2021

**om udvidelse af anvendelsen af og ændring af specifikationerne for den nye fødevarer
2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding og om ændring af gennemførelsesforordning (EU)
2017/2470**

(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 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, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, hvori der fastsættes en EU-liste over nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Det blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1979 ⁽³⁾ i overensstemmelse med forordning (EU) 2015/2283 tilladt at markedsføre 2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding fra mikrobiel kilde (»2'-FL/DFL«) som en ny fødevarer. Derfor blev 2'-FL/DFL opført på EU-listen over nye fødevarer.
- (4) Den 17. marts 2020 indgav virksomheden Glycom A/S (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen om at udvide anvendelsen af og ændre specifikationerne for 2'-FL/DFL i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgeren anmodede om udvidelse af anvendelsen af 2'-FL/DFL i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter beregnet til småbørn til 1,2 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger i de tilladte anvendelser. Ansøgeren anmodede derudover om fastsættelse af en mere generisk beskrivelse af den nye fødevarer fremstillingsproces, navnlig for at fjerne »sprøjtetørring« fra beskrivelsen af det sidste tørringsstrin i fremstillingsprocessen, da andre teknikker, som f.eks. frysetørring, også anvendes, for at fjerne termen »amorf« fra beskrivelsen af den nye fødevarer i sin endelige form, da den nye fødevarer er i pulver- eller agglomeratform afhængigt af den anvendte tørringsmetode, og for at inkludere 3-fucosyllactose, som er en af de mindre komponenter i den nye fødevarer, i det samlede indhold af oligosaccharider, som den nye fødevarer består af, frem for i det samlede indhold af de andre mindre kulhydrater, hvor det i øjeblikket er opført.
- (5) De ændringer af anvendelsesbetingelserne, der anmodes om i forbindelse med udvidelsen af anvendelsen af den nye fødevarer i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter beregnet til småbørn og i forbindelse med tørringsmetoden og den nye fødevarer udseende udgjorde en del af den oprindelige ansøgning om godkendelse af 2'-FL/DFL som ny fødevarer i overensstemmelse med forordning (EU) 2015/2283, som vurderedes gunstigt af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i dennes videnskabelige udtalelse »Safety of 2'-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ⁽⁴⁾. Derfor mener Kommissionen ikke, at en anden udtalelse fra autoriteten er nødvendig.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/1979 af 26. november 2019 om tilladelse til markedsføring af 2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 308 af 29.11.2019, s. 62).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2019);17(6):5717.

- (6) Anmodningen om at inkludere 3-fucosyllactose i summen af de oligosaccharider, som den nye fødevare består af, frem for i det samlede indhold af de andre mindre kulhydrater, hvor det i øjeblikket er opført, var ikke en del af den oprindelige ansøgning, som vurderedes gunstigt af autoriteten. Denne ansøgning henviste til, at DFL potentielt kunne blive hydrolyseret til at fremstille 3-fucosyllactose, som der blev påvist et lavt indhold af. Kommissionen mener ikke, at den ændring, der anmodes om, med hensyn til at medtage 3-fucosyllactose i specifikationerne for 2'-FL/DFL, eftersom der er et lavt indhold af den i den nye fødevare, lavere end det indhold, der findes naturligt i modermælk, kan forventes at ændre denne godkendte nye fødevares virkninger på menneskers sundhed. Derfor mener Kommissionen ikke, at en anden udtalelse fra autoriteten er nødvendig.
- (7) EU-listen bør derfor ændres i anvendelsesbetingelserne og specifikationerne for 2'-FL/DFL for at godkende det til anvendelse i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter beregnet til småbørn med et indhold på 1,2 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger i de tilladte anvendelser, for at fastsætte en generisk beskrivelse af den nye fødevares fremstillingsproces, for at fjerne »sprøjtetørring« fra beskrivelsen af det sidste tørringstrin i fremstillingsprocessen, for at fjerne termen »amorf« fra beskrivelsen af den nye fødevare og for at inkludere 3-fucosyllactose i det samlede indhold af de vigtigste oligosaccharider, som den nye fødevare består af.
- (8) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 6 i forordning (EU) 2015/2283, der vedrører 2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding fra mikrobiel kilde (»2'-FL/DFL«), ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. januar 2021.

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) tilføjes anvendelsesbetingelserne for den nye fødevarer 2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding (»2'-FL/DFL«) (mikrobiel kilde):

Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer	
»Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold
Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	1,2 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger«

- 2) I tabel 2 (Specifikationer) affattes oplysningerne vedrørende 2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding (»2'FL/DFL«) (mikrobiel kilde) således:

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
»2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding (»2'-FL/DFL«) (mikrobiel kilde)	<p>Beskrivelse/definition: 2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding er et rensset, hvidt til offwhite pulver eller agglomerater heraf, der fremstilles ved en mikrobiel proces.</p> <p>Kilde: Genetisk modificeret <i>Escherichia coli</i> stamme K12 DH1</p> <p>Karakteristik/sammensætning: Udseende: Hvidt til offwhite pulver eller agglomerater Samlet indhold af 2'-fucosyllactose, difucosyllactose, D-lactose, L-fucose og 3-fucosyllactose (% af tørstof): $\geq 92,0$ % (w/w) Samlet indhold af 2'-fucosyllactose og difucosyllactose (% af tørstof): $\geq 85,0$ % (w/w) 2'-fucosyllactose (% af tørstof): $\geq 75,0$ % (w/w) Difucosyllactose (% af tørstof): $\geq 5,0$ % (w/w) D-Lactose: $\geq 10,0$ % (w/w) L-Fucose: $\geq 1,0$ % (w/w) 2'-fucosyl-D-lactulose: $\leq 2,0$ (w/w) Samlet indhold af andre kulhydrater (*): $\geq 6,0$ % (w/w) Vandindhold: $\geq 6,0$ % (w/w) Sulfataske: $\geq 0,8$ % (w/w) pH (20 °C, 5 % opløsning): 4,0 -6,0 Rest-proteiner: $\geq 0,01$ % (w/w)</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Totalkimtælling af aerobe mesofile bakterier: ≤ 1000 CFU/g Enterobakterier: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Negativ i 25 g Gærsvampe: ≤ 100 CFU/g Skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g Rest-endotoksiner: ≤ 10 EU/mg CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); EU: endotoksinenheder</p>

(*) 2'-fucosyl-galactose, glucose, galactose, mannitol, sorbitol, galactitol, trihexose, allo-lactose og andre strukturelt forbundne kulhydrater.«