

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/50 DER KOMMISSION**vom 22. Januar 2021****zur Genehmigung einer Erweiterung des Verwendungszwecks und einer Änderung der Spezifikation des neuartigen Lebensmittels „2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch“ sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470****(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 aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/1979 der Kommission ⁽³⁾ wurde gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 das Inverkehrbringen der mikrobiellen Quelle 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch („2'-FL/DFL“) als neuartiges Lebensmittel genehmigt. Folglich wurde 2'-FL/DFL in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommen.
- (4) Am 17. März 2020 stellte das Unternehmen Glycom A/S (im Folgenden der „Antragsteller“) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Erweiterung des Verwendungszwecks und auf Änderung der Spezifikation von 2'-FL/DFL. Der Antragsteller beantragte die Erweiterung der Verwendung von 2'-FL/DFL in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, mit einem Höchstgehalt von 1,2 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird. Des Weiteren beantragte der Antragsteller eine allgemeinere Beschreibung des Produktionsprozesses für das neuartige Lebensmittel: Er wünscht insbesondere die Streichung des Begriffs „Sprühtrocknung“ in der Beschreibung der abschließenden Trocknungsphase während des Produktionsprozesses, da auch andere Techniken, zum Beispiel die Gefriertrocknung, angewandt werden; außerdem wünscht er die Streichung des Begriffs „amorph“ in der Beschreibung des neuartigen Lebensmittels in seiner endgültigen Form, da es sich bei dem neuartigen Lebensmittel je nach dem angewandten Trocknungsverfahren um ein Pulver oder ein Agglomerat handelt, und schließlich wünscht er die Aufnahme von 3-Fucosyllactose, einem der geringeren Bestandteile des neuartigen Lebensmittels, in die Summe der Oligosaccharide, aus denen sich das neuartige Lebensmittel zusammensetzt, anstatt in die Summe anderer Kohlenhydrate, wo dieser Bestandteil derzeit aufgeführt ist.
- (5) Die beantragten Änderungen der Verwendungsbedingungen im Hinblick auf die Erweiterung der Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, und der Spezifikation im Hinblick auf das Trocknungsverfahren und das Aussehen des neuartigen Lebensmittels waren Bestandteil des ursprünglichen Antrags auf Zulassung von 2'-FL/DFL als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283, der von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) in ihrem wissenschaftlichen Gutachten „Safety of 2'-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁴⁾ positiv bewertet wurde. Daher hält die Kommission die Einholung eines weiteren Gutachtens bei der Behörde nicht für erforderlich.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2019/1979 der Kommission vom 26. November 2019 zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemischs als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (AbL. L 308 vom 29.11.2019, S. 62).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5717.

- (6) Der Antrag auf Aufnahme von 3-Fucosyllactose in die Summe der Oligosaccharide, aus denen sich das neuartige Lebensmittel zusammensetzt, anstatt in die Summe anderer Kohlenhydrate, wo dieser Bestandteil derzeit aufgeführt ist, war nicht Bestandteil des ursprünglichen Antrags, der von der Behörde positiv bewertet wurde. Im genannten Antrag wurde darauf Bezug genommen, dass DFL hydrolysiert werden könne, wodurch 3-Fucosyllactose entstehe, welche in geringen Mengen festgestellt wurde. Nach Auffassung der Kommission dürfte die beantragte Änderung in Form der Aufnahme von 3-Fucosyllactose in die Spezifikation von 2'-FL/DFL angesichts des Umstands, dass der Bestandteil in dem neuartigen Lebensmittel in geringen Mengen, und zwar geringeren Mengen als natürlicherweise in Muttermilch, vorkommt, die Auswirkungen dieses zugelassenen neuartigen Lebensmittels auf die menschliche Gesundheit nicht verändern. Daher hält die Kommission die Einholung eines weiteren Gutachtens bei der Behörde nicht für erforderlich.
- (7) Daher ist es angezeigt, die Verwendungsbedingungen und die Spezifikation von 2'-FL/DFL in der Unionsliste wie folgt zu ändern: Die Verwendung von 2'-FL/DFL in Getränken auf Milchbasis und gleichartigen Erzeugnissen, die für Kleinkinder bestimmt sind, mit einem Höchstgehalt von 1,2 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird, sollte zugelassen werden; die Beschreibung des Produktionsprozesses für das neuartige Lebensmittel sollte allgemein gehalten werden, indem der Begriff „Sprühtrocknung“ in der Beschreibung der abschließenden Trocknungsphase während des Produktionsprozesses sowie der Begriff „amorph“ in der Beschreibung des neuartigen Lebensmittels gestrichen werden; außerdem sollte 3-Fucosyllactose in die Summe der Oligosaccharide, aus denen sich das neuartige Lebensmittel zusammensetzt, aufgenommen werden.
- (8) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Der Eintrag für die mikrobielle Quelle „2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch (2'-FL/DFL)“ in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2015/2283 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.
- (2) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

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

Brüssel, den 22. Januar 2021

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) werden folgende Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel „2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch (2'-FL/DFL) (mikrobiell)“ verwendet werden darf, angefügt:

Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf	
„Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte
Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind	1,2 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird“

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) erhält der Eintrag für „2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch (2'-FL/DFL) (mikrobiell)“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch („2'-FL/DFL“) (mikrobiell)	<p>Beschreibung/Definition: 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose-Gemisch ist ein gereinigtes weißes bis cremefarbenes Pulver oder Agglomerat hiervon, das durch einen mikrobiellen Prozess gewonnen wird.</p> <p>Quelle: genetisch veränderter <i>Escherichia-coli</i>-Stamm K-12 DH1</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Aussehen: weißes bis cremefarbenes Pulver oder Agglomerat Summe aus 2'-Fucosyllactose, Difucosyllactose, D-Lactose, L-Fucose und 3-Fucosyllactose (in % der Trockenmasse): ≥ 92,0 Gew.-% Summe aus 2'-Fucosyllactose und Difucosyllactose (in % der Trockenmasse): ≥ 85,0 Gew.-% 2'-Fucosyllactose (in % der Trockenmasse): ≥ 75,0 Gew.-% Difucosyllactose (in % der Trockenmasse): ≥ 5,0 Gew.-% D-Lactose: ≤ 10,0 Gew.-% L-Fucose: ≤ 1,0 Gew.-% 2'-Fucosyl-D-Lactulose: ≤ 2,0 Gew.-% Summe anderer Kohlenhydrate (*): ≤ 6,0 Gew.-% Feuchtigkeit: ≤ 6,0 Gew.-% Sulfatasche: ≤ 0,8 Gew.-% pH (20 °C, 5%ige Lösung): 4,0-6,0 Restproteingehalt: ≤ 0,01 Gew.-%</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 1000 KBE/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 KBE/g <i>Salmonella</i> sp.: nicht nachweisbar/25 g Hefen: ≤ 100 KBE/g Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g Restgehalt an Endotoxinen: ≤ 10 EU/mg KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units)</p>

(*) 2'-Fucosyl-Galactose, Glucose, Galactose, Mannitol, Sorbitol, Galactitol, Trihexose, Allolactose und andere strukturell ähnliche Kohlenhydrate.“