



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2102,

annettu 30 päivänä heinäkuuta 2024,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse uuselinartarvikkeen 2'-fukosyllaktoosi käyttöedellytyksistä ja *Escherichia coli* BL-21 -kannasta johdetun kannan avulla tuotetun uuselinartarvikkeen 2'-fukosyllaktoosi eritelmistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselinartarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselinartarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin uuselinartarvikeluettelossa.
- (2) Unionin luettelo hyväksytyistä uuselinartarvikkeista on vahvistettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470⁽²⁾.
- (3) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistettu unionin luettelo sisältää hyväksyttynä uuselinartarvikkeena sekä kemiallisella synteessillä että mikrobiologisesti tuotetun 2'-fukosyllaktoosin, jäljempänä '2'-FL'. Mainitun asetuksen liitteessä olevassa taulukossa 1 vahvistetut käyttöedellytykset, enimmäismäärät ja erityiset merkintävaatimukset koskevat sekä synteettisesti että mikrobiologisesti valmistettua 2'-FL:ää. Kyseisen asetuksen liitteen taulukossa 2 on kuitenkin vahvistettu erilliset eritelmät kemiallisen synteessin avulla tuotetulle 2'-FL:lle ("2'-fukosyllaktoosi (synteettinen)") ja mikrobiologisesti tuotetulle 2'-FL:lle ("2'-fukosyllaktoosi (mikrobiaalinen)").
- (4) Yritys Chr. Hansen A/S, jäljempänä 'hakija', esitti 30 päivänä kesäkuuta 2021 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen 2'-FL:n käyttöedellytysten muuttamiseksi. Hakija pyysi, että 2'-FL:n sallittuja enimmäismääriä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013⁽³⁾ 2 artiklassa määritellyissä äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa nostettaisiin nykyiseltä sekä äidinmaidonkorvikkeissa että vieroitusvalmisteissa sallitulta tasolta 1,2 g/l äidinmaidonkorvikkeiden osalta tasolle 3,0 g/l ja vieroitusvalmisteiden osalta tasolle 3,64 g/l.
- (5) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 28 päivänä syyskuuta 2022 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä antamaan tieteellisen lausunnon ehdotetusta 2'-FL:n sallittujen enimmäismäärien nostamisesta äidinmaidonkorvikkeiden ja vieroitusvalmisteiden osalta.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 26 päivänä syyskuuta 2023 tieteellisen lausunnon "Safety of the extension of use of 2'-fucosyllactose (2'-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283"⁽⁴⁾ asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselinartarvikeluettelon laatimisesta uuselinartarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavali-onkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8334.

- (7) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että 2'-FL on turvallista, kun sitä käytetään äidinmaidonkorvikkeissa ehdotetun enimmäispitoisuuden 3,0 g/l ja vieroitusvalmisteissa ehdotetun enimmäispitoisuuden 3,64 g/l mukaisina määrinä, joten 2'-FL:n käyttöedellytyksiä on aiheellista muuttaa.
- (8) Hakemuksessa ja elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisessä lausunnossa esitetyt tiedot antavat riittävät perusteet vahvistaa, että 2'-FL:n käyttöedellytysten muutokset ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisia.
- (9) Hakija toimitti 27 päivänä lokakuuta 2023 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti toisen hakemuksen, joka koski *Escherichia coli* BL-21 -kannasta johdetun kannan avulla käymisreaktiolla tuotetun 2'-FL:n eritelmien muuttamista. Hakija pyysi, että endotoksiinijäämien sallittuja enimmäismääriä nostettaisiin nykyisin hyväksytyltä tasolta, joka on jauheena olevan uuselintarvikkeen osalta ≤ 100 endotoksiiniyksikköä, jäljempänä 'EU', grammassa (tai $\leq 0,1$ EU/mg) ja nesteinä olevan uuselintarvikkeen osalta ≤ 100 EU/ml (tai $\leq 0,1$ EU/ μ l), tasolle ≤ 10 EU/mg jauheena olevassa uuselintarvikkeessa tai ≤ 10 EU/ μ l nesteinä olevassa uuselintarvikkeessa.
- (10) Hakija pyysi *Escherichia coli* BL-21 -kannasta johdetun kannan avulla käymisreaktiolla tuotettua 2'-FL:ää koskevien endotoksiinijäämien enimmäismäärien nostamista samalle tasolle kuin jo hyväksytyllä *Escherichia coli* K-12 -kannasta johdetun kannan avulla tuotetulla 2'-FL:lla, joka on hyväksytty samoin käyttöedellytyksin, sekä muilla ihmiselle ominaisilla maidon oligosakkareilla, joiden hyväksyntään sisältyvät endotoksiinijäämien enimmäismäärät äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa ovat samat tai samankaltaiset.
- (11) Komissio katsoo, että pyydetyllä unionin uuselintarvikeluettelon päivityksellä, joka koskee endotoksiinijäämien enimmäismäärien nostamista *Escherichia coli* BL-21 -kannasta johdetun kannan avulla tuotetun 2'-FL:n eritelmissä, ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen ja että elintarviketurvallisuusviranomaisen ei ole tarpeen tehdä asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaista turvallisuusarviointia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnoissa ⁽⁵⁾, ⁽⁶⁾, ⁽⁷⁾, muista nykyisin hyväksytyistä ihmiselle ominaisista maidon oligosakkareista, joiden osalta endotoksiinijäämien enimmäismäärät ovat ≤ 10 EU/mg uuselintarviketta ja joiden käyttöedellytykset ovat samat tai samankaltaiset kuin *Escherichia coli* BL-21 -kannasta johdetun kannan avulla tuotetun 2'-FL:n, on todettu kyseisten endotoksiinijäämien enimmäismäärien olevan turvallisia.
- (12) Hakemuksissa annetut tiedot ja elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat lausunnot antavat riittävät perusteet vahvistaa, että 2'-FL:n käyttöedellytysten muutokset sen enimmäiskäyttömäärän nostamiseksi äidinmaidonkorvikkeissa ja vieroitusvalmisteissa sekä *Escherichia coli* BL-21 -kannasta johdetun kannan avulla käymisreaktiolla tuotetun 2'-FL:n eritelmien muutokset endotoksiinijäämien enimmäismäärien muuttamiseksi ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan edellytysten mukaisia ja ne olisi hyväksyttävä.
- (13) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi muutettava.
- (14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5717.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7329.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8026.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä heinäkuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Korvataan taulukossa 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) oleva 2'-fukosyllaktoosia koskeva kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
”2'-Fukosyllaktoosi	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>Enimmäismäärät</i>	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”2'-fukosyllaktoosi”. 2. 2'-Fukosyllaktoosia sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta, että ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 2'-fukosyllaktoosia. 3. Pikkulapsille tarkoitettujen 2'-fukosyllaktoosia sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta, että ravintolisiä ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään rintamaitoa tai muita elintarvikkeita, joihin on lisätty 2'-fukosyllaktoosia.”;	
	Maustamattomat pastöroidut ja steriloidut (myös iskukuumennetut) maitopohjaiset tuotteet	1,2 g/l		
	Maustamattomat fermentoidut maitopohjaiset tuotteet	1,2 g/l juomissa		
		19,2 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa		
	Maustetut fermentoidut maitopohjaiset tuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet	1,2 g/l juomissa		
		19,2 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa		
	Maitotuotteita jäljittelevät tuotteet, myös maidon- ja kermankorvikkeet juomissa	1,2 g/l juomissa		
		12 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa		
		400 g/kg maidon- ja kermankorvikkeissa		
	Viljapatukat	12 g/kg		
	Pöytämakeuttajat	200 g/kg		
	Äidinmaidonkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	3,0 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna		
	Vieroitusvalmisteet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	3,64 g/l käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna		
Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetut viljapohjaiset valmisruoat ja lastenruoat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	12 g/kg muissa tuotteissa kuin juomissa			
	1,2 g/l käyttövalmiissa nestemäisessä elintarvikkeessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna			

Pikkulapsille tarkoitetut maitopohjaiset juomat ja vastaavat tuotteet	1,2 g/l maitopohjaisissa juomissa ja vastaavissa tuotteissa käyttövalmiissa lopputuotteessa, joko sellaisenaan myytävänä tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna
Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	Niiden henkilöiden ravitsemuksellisten erityisvaatimusten mukaisesti, joille tuotteet on tarkoitettu
Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EU) N:o 609/2013	4,8 g/l juomissa
	40 g/kg patukoissa
Leipä- ja pastatuotteet, joissa on maininta siitä, että ne eivät sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty täytöntöönpanoasetuksen (EU) N:o 828/2014 vaatimusten mukaisesti	60 g/kg
Maustetut juomat	1,2 g/l
Kahvi, tee (paitsi musta tee), yrtti- ja hedelmäuutejuomat, sikuri; teen, yrtti- ja hedelmäuutejuoman ja sikurin uutteen; tee-, kasvi-, hedelmä- ja viljavalmisteet uutteita varten, sekä näiden tuotteiden jauheseokset ja pikavalmisteet	9,6 g/l – enimmäismäärä on käyttövalmista tuotetta kohti
Koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä, tarkoitetut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	3,0 g/päivä väestölle yleisesti
	1,2 g/päivä pikkulapsille

2) Korvataan taulukossa 2 (Eritelmät) oleva 2'-fukosyllaktoosia (mikrobiaalinen) koskeva kohta seuraavasti:

Eritelmät				Tietosuoja
	<p>Määritelmä: Kemiallinen nimi: α-L-fukopyranosyyli-(1 → 2)-β-D-galaktopyranosyyli-(1 → 4)-D-glukopyranoosi Kemiallinen kaava: C₁₈H₃₂O₁₅ CAS-numero: 41263-94-9 Molekyylipaino: 488,44 g/mol</p>			
"2'-Fukosyllaktoosi (mikrobiaalinen)	<p>Lähde: Muuntogeeninen <i>Escherichia coli</i> K-12 -kanta</p>	<p>Lähde: Muuntogeeninen <i>Escherichia coli</i> BL-21 -kanta</p>	<p>Lähde: Muuntogeeninen <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 -kanta</p>	<p>2'-Fukosyllaktoosi, joka on tuotettu <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 -kannan muuntogeenisen kannan avulla, jolle on myönnetty lupa 16. toukokuuta 2023. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: "Advanced Protein Technologies Corporation", 7th Floor GyeongGi-Bio-Center, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Etelä-Korea. Tietosuojakauden aikana muuntogeenisen <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 -kannan avulla tuotettu 2'-fukosyllaktoosi on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen "Advanced Protein Technologies Corporation" osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viitasta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tieteelliseen tietoon taikka yrityksen "Advanced Protein Technologies Corporation" suostumuksella.</p>
	<p>Kuvaus: 2'-Fukosyllaktoosi on valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, jota tuotetaan mikrobiologisella prosessilla.</p> <p>Puhtaus: 2'-Fukosyllaktoosi: ≥ 83 % D-Laktoosi: ≤ 10,0 % L-Fukoosi: ≤ 2,0 % Difukosyyli-D-laktoosi: ≤ 5,0 % 2'-Fukosyyli-D-laktuloosi: ≤ 1,5 % Sakkaridien summa (2'-fukosyllaktoosi, D-laktoosi, L-fukoosi, difukosyyli-D-laktoosi, 2'-fukosyyli-D-laktuloosi): ≥ 90 % pH (20 °C, 5-prosenttinen liuos): 3,0–7,5 Vesi: ≤ 9,0 % Sulfaattituhka: ≤ 2,0 % Etikkahappo: ≤ 1,0 % Proteiinijäämät: ≤ 0,01 %</p> <p>Mikrobiologiset vaatimukset: Aerobisten mesofiilisten bakteerien kokonaismäärä: ≤ 3 000 PMY/g Hiivat: ≤ 100 PMY/g Homeet: ≤ 100 PMY/g Endotoksiinit: ≤ 10 EU/mg PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; EU: endotoksiiniyksiköt</p>	<p>Kuvaus: 2'-Fukosyllaktoosi on valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, ja sen nestemäinen tiiviste (45 % ± 5 % w/v) on väritön tai hieman kellertävä kirkas vesiliuos. 2'-Fukosyllaktoosia tuotetaan mikrobiologisella prosessilla.</p> <p>Puhtaus: 2'-Fukosyllaktoosi: ≥ 90 % Laktoosi: ≤ 5,0 % Fukoosi: ≤ 3,0 % 3-Fukosyllaktoosi: ≤ 5,0 % Fukosylgalaktoosi: ≤ 3,0 % Difukosyllaktoosi ≤ 5,0 % Glukoosi: ≤ 3,0 % Galaktoosi: ≤ 3,0 % Vesi: ≤ 9,0 % (jauhe) Sulfaattoitu tuhka: ≤ 0,5 % (jauhe ja neste) Proteiinijäämät: ≤ 0,01 % (jauhe ja neste)</p> <p>Raskasmetallit: Lyijy: ≤ 0,02 mg/kg (jauhe ja neste) Arseeni: ≤ 0,2 mg/kg (jauhe ja neste) Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (jauhe ja neste) Elohopea: ≤ 0,5 mg/kg (jauhe ja neste)</p>	<p>Kuvaus: 2'-Fukosyllaktoosi on valkoinen tai lähes valkoinen/norsunluunvalkoinen jauhe, jota tuotetaan mikrobiologisella prosessilla.</p> <p>Puhtaus: 2'-Fukosyllaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≥ 94,0 % D-Laktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % L-Fukoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % 3'-Fukosyllaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % Difukosyllaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 2,0 % D-Glukoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % D-Galaktoosi (painoprosenttia kuiva-aineesta): ≤ 3,0 % Vesi: ≤ 9,0 % Tuhka: ≤ 0,5 % Proteiinijäämät: ≤ 0,005 %</p> <p>Vierasaineet: Arseeni: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksiini M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanoli: ≤ 1 000 mg/kg</p> <p>Mikrobiologiset vaatimukset: Kokonaispesäkemäärä: ≤ 500 PMY/g Hiivat ja homeet: ≤ 100 PMY/g</p>	

		<p>Mikrobiologiset vaatimukset: Kokonaispesäkemäärä: ≤ 10⁴ PMY/g (jauhe), ≤ 5 000 PMY/g (neste) Hiivat ja homeet: ≤ 100 PMY/g (jauhe); ≤ 50 PMY/g (neste) Enterobakteerit/Koliformiset bakteerit: ei esiinny 11 grammassa (jauhe ja neste) Salmonella: negatiivinen/100 g (jauhe), negatiivinen/200 ml (neste) Cronobacter: negatiivinen/100 g (jauhe), negatiivinen/200 ml (neste) Endotoksiinit: ≤ 10 EU/mg (jauhe), ≤ 10 EU/μl (neste) Aflatoksiini M1: ≤ 0,025 μg/kg (jauhe ja neste) PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; EU: endotoksiiniyksiköt</p>	<p>Enterobakteerit: ei esiinny 10 g:ssa Salmonella: ei esiinny 25 g:ssa Cronobacter spp.: ei esiinny 10 g:ssa Endotoksiinit: ≤ 100 EU/mg PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; EU: endotoksiiniyksiköt</p>	<p>Tietosuojan päättymispäivä: 16. toukokuuta 2028.”.</p>
--	--	--	--	---