

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/50 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. január 22.)

a „2'-fukozil-laktóz/difukozil-laktóz keverék” új élelmiszer kiterjesztett felhasználásának és specifikációs módosításának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet 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) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) Az (EU) 2019/1979 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ az (EU) 2015/2283 rendeletnek megfelelően engedélyezte a 2'-fukozil-laktóz/difukozil-laktóz keverék (a továbbiakban: 2'-FL/DFL) új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát. Ezért a 2'-FL/DFL-t a Bizottság felvette az új élelmiszerek uniós jegyzékébe.
- (4) 2020. március 17-én a Glycom A/S vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a 2'-FL/DFL felhasználásának kiterjesztése és specifikációinak módosítása iránt. A kérelmező a 2'-FL/DFL felhasználásának kiterjesztését kérte a kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek vonatkozásában a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján – az engedélyezett felhasználások során – elkészített végtermékre 1,2 g/l szinten. Ezenkívül a kérelmező az új élelmiszer előállítási folyamatának egy általánosabb leírását kérte, különösen a „porlasztva szárítás” törlését az előállítási folyamat végső szárítási lépésének leírásából, mivel más technikákat, például fagyasztva szárítást is alkalmaznak; az „amorf” kifejezés törlését kérte az új élelmiszer végső formájának leírásából, mivel az új élelmiszer por vagy agglomerátum, az alkalmazott szárítási módszertől függően; valamint a 3-fukozil-laktóznak, az új élelmiszer egyik kisebb jelentőségű összetevőjének az egyéb kisebb jelentőségű összes szénhidrátok helyett – ahol jelenleg szerepel – az új élelmiszert alkotó összes oligoszacharidok közé történő felvételét kérte.
- (5) Az új élelmiszernek a kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben való felhasználásának kiterjesztésére vonatkozó feltételek, valamint a szárítási módszerre és az új élelmiszer megjelenésére vonatkozó specifikációk kért módosításai részét képezték a 2'-FL/DFL (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként történő engedélyezésére irányuló eredeti kérelemnek, amelyet az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) kedvezően értékelt a 2'-fukozil-laktóz/difukozil-laktóz keverék mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos véleményében (Safety of 2'-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283) ⁽⁴⁾. A Bizottság ezért úgy véli, hogy nem szükséges újabb véleményt kikérni a Hatóságtól.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.⁽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.).⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2019/1979 végrehajtási rendelete (2019. november 26.) a 2'-fukozil-laktóz/difukozil-laktóz keverék (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 308., 2019.11.29., 62. o.)⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5717.

- (6) A Hatóság által kedvezően értékelt eredeti kérelemben nem szerepelt a 3-fukozil-laktóznak az új élelmiszert alkotó összes oligoszacharidok helyett az egyéb kisebb jelentőségű összes szénhidrátok közé történő felvételére irányuló kérelem. E kérelem arra hivatkozott, hogy a DFL hidrolizálásával 3-fukozillaktóz jöhet létre, amelyet alacsony szinten kimutattak. A Bizottság úgy véli, hogy a 3-fukozil-laktóznak a 2'-FL/DFL specifikációiban való szerepeltetésének a módját illető kért módosítás – tekintettel arra, hogy az említett anyag az új élelmiszerben alacsony szinten és az emberi tejben természetesen előforduló szint alatti mennyiségben van jelen – valószínűsíthetően nem változtatja meg az engedélyezett új élelmiszer emberi egészségre gyakorolt hatását. A Bizottság ezért úgy véli, hogy nem szükséges újabb véleményt kikérni a Hatóságtól.
- (7) Ezért helyénvaló módosítani az uniós jegyzéket a 2'-FL/DFL felhasználási feltételeire és specifikációira vonatkozóan, hogy engedélyezett legyen a termék tejalapú italokban és a kisgyermekeknek szánt hasonló termékekben a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján – az engedélyezett felhasználások során – elkészített végeredményben 1,2 g/l mennyiségben történő felhasználása, hogy az új élelmiszer előállítási folyamatának egy általánosabb leírása szerepeljen, az „amorf” kifejezést töröljék az új élelmiszer végső formájának leírásából, valamint a 3-fukozil-laktózt az új élelmiszert alkotó összes főbb oligoszacharidok közé vegyék fel.
- (8) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 6. cikke értelmében létrehozott uniós jegyzékében a „2'-fukozil-laktóz/difukozil-laktóz keverék” mikrobiális forrásra („2'-FL/DFL”) vonatkozó bejegyzést az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosítani kell.
- (2) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell a mellékletben meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

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

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

Kelt Brüsszelben, 2021. január 22-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

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

1. az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) kiegészül azokkal a feltételekkel, amelyek mellett a „2'-fukozil-laktóz/difukozil-laktóz keverék („2'-FL/DFL”) (mikrobiális forrás)” új élelmiszer felhasználható:

Az új élelmiszer felhasználásának feltételei	
„Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek
Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 1,2 g/l”

2. A 2. táblázatban (Specifikációk) a „2'-fukozil-laktóz/difukozil-laktóz keverék („2'-FL/DFL”) (mikrobiális forrás)” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„2'-Fukozil-laktóz/Difukozil-laktóz keverék (2'-FL/DFL) (mikrobiális forrás)	<p>Leírás/meghatározás: A 2'-fukozil-laktóz/difukozil-laktóz keverék egy mikrobiális eljárással előállított, tisztított por vagy agglomerátum, amelynek színe a fehértől a piszkosfehérig terjed.</p> <p>Forrás: Az Escherichia coli genetikailag módosított K-12 DH1 törzse</p> <p>Jellemzők/összetétel: Külső jellemzők: Fehértől piszkosfehérig terjedő színű por vagy agglomerátumok 2'-fukozil-laktóz, difukozil-laktóz, D-laktóz, fukóz és 3-fukozil-laktóz összesen (a szárazanyag %-ában): $\geq 92,0$ % (m/m) 2'-fukozil-laktóz és difukozil-laktóz összesen (a szárazanyag-tartalom %-ában): $\geq 85,0$ % (m/m) 2'-Fukozil-laktóz (a szárazanyag-tartalom %-ában): $\geq 75,0$ % (m/m) Difukozil-laktóz (a szárazanyag-tartalom %-ában): $\geq 5,0$ % (m/m) D-Laktóz: $\leq 10,0$ % (m/m) L-fukóz: $\leq 1,0$ % (m/m) 2'-Fukozil-D-laktulóz: $\leq 2,0$ (m/m) Más szénhidrátok összesen (*): $\leq 6,0$ % (m/m) Nedvesség: $\leq 6,0$ % (m/m) Szulfáthamu: $\leq 0,8$ % (m/m) pH-érték (20 °C, 5 %-os oldat): 4,0–6,0 Fehérjemaradék: $\leq 0,01$ % (m/m)</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok: Aerob mezofil baktériumok összcsíraszám: ≤ 1000 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g Salmonella spp: negatív/25 g Élesztő: ≤ 100 CFU/g Penészgombák: ≤ 100 CFU/g Endotoxinmaradékok: ≤ 10 EU/mg CFU: telepképző egység; EU: Endotoxin egységek”</p>

(*) 2'-fukozil-galaktóz, glükóz, galaktóz, mannitol, szorbitol, galaktitol, trihexóz, allo-laktóz és egyéb szerkezetileg rokon szénhidrátok.