

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/950 VAN DE COMMISSIE

van 12 mei 2023

**tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel 2'-fucosyllactose**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is er bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie <sup>(2)</sup> een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
- (3) 2'-Fucosyllactose uit synthetische en microbiële bron is als toegelaten nieuw voedingsmiddel opgenomen in de Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.
- (4) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/376 van de Commissie <sup>(3)</sup> is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> een vergunning verleend voor het in de handel brengen van synthetisch 2'-fucosyllactose als nieuw voedselingrediënt.
- (5) Op 23 juni 2016 heeft de onderneming Glycom A/S ("de aanvrager") de Commissie overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 in kennis gesteld van haar voornemen om 2'-fucosyllactose geproduceerd door bacteriële fermentatie met *Escherichia coli* stam K-12 in de handel te brengen. 2'-Fucosyllactose van microbiële oorsprong, geproduceerd met behulp van *Escherichia coli* stam K-12, is op basis van die kennisgeving bij de vaststelling van de Unielijst opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen.
- (6) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/2201 van de Commissie <sup>(5)</sup> is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een vergunning verleend voor het in de handel brengen van 2'-fucosyllactose geproduceerd met behulp van *Escherichia coli* stam BL21 als nieuw voedselingrediënt.

<sup>(1)</sup> PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/376 van de Commissie van 11 maart 2016 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van 2'-O-fucosyllactose als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 70 van 16.3.2016, blz. 27).

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/2201 van de Commissie van 27 november 2017 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van 2'-fucosyllactose dat is geproduceerd met behulp van *Escherichia coli* stam BL21, als nieuw voedselingrediënt op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 313 van 29.11.2017, blz. 5).

- (7) Op 13 oktober 2022 heeft de aanvrager overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend voor een wijziging van de gebruiksvoorwaarden van 2'-fucosyllactose. De aanvrager verzocht om schrapping van de verplichte voorwaarde dat, wanneer 2'-fucosyllactose in combinatie met lacto-N-neotetraose wordt gebruikt in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(6)</sup>, en in voor peuters bestemde dranken op basis van melk en soortgelijke producten, in de momenteel toegestane gehalten van maximaal 1,2 g/l, deze slechts in een verhouding van 2:1 mogen worden gebruikt (twee delen 2'-fucosyllactose en één deel lacto-N-neotetraose).
- (8) In de aanvraag voor de voorgestelde wijziging van de gebruiksvoorwaarden van 2'-fucosyllactose was de aanvrager van mening dat de verplichte verhouding van 2:1 (twee delen 2'-fucosyllactose en één deel lacto-N-neotetraose) wanneer deze samen worden gebruikt in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EU) nr. 609/2013, en in voor peuters bestemde dranken op basis van melk en soortgelijke producten, onnodig de mogelijkheden voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven beperkt om deze levensmiddelen met verschillende verhoudingen van die twee oligosachariden in de handel te brengen.
- (9) De Commissie is van mening dat de gevraagde actualisering van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen waarschijnlijk geen gevolgen zal hebben voor de menselijke gezondheid en dat een veiligheidsbeoordeling door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 niet nodig is. In dit verband heeft de EFSA in het recente advies <sup>(7)</sup> geconcludeerd dat het gebruik van alleen 2'-fucosyllactose of alleen lacto-N-neotetraose in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in artikel 2 van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(8)</sup> bij de momenteel toegestane maximumhoeveelheden van respectievelijk 1,2 g/dag of maximaal 0,6 mg/dag veilig is en dat de daaruit voortvloeiende inname van elk van deze oligosachariden door deze toepassingen lager zou zijn dan de inname van lacto-N-neotetraose of 2'-fucosyllactose uit menselijke melk die van nature deze stoffen bevat.
- (10) De in de aanvraag verstrekte informatie en het advies van de EFSA bieden voldoende redenen om vast te stellen dat de wijzigingen in de gebruiksvoorwaarden van het nieuwe voedingsmiddel 2'-fucosyllactose in overeenstemming zijn met de voorwaarden van artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.
- (11) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

<sup>(6)</sup> Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal* 2022;20(5):7257.

<sup>(8)</sup> Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 mei 2023.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---

In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor 2'-fucosyllactose vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
<b>“2'-Fucosyllactose</b>	<i>Gespecificeerde levensmiddelen­categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “2'-fucosyllactose”.</li> <li>2. Op de etikettering van voedingssupplementen die 2'-fucosyllactose bevatten, wordt vermeld dat de supplementen niet mogen worden gebruikt wanneer dezelfde dag andere levensmiddelen met toegevoegde 2'-fucosyllactose worden geconsumeerd.</li> <li>3. Op de etikettering van voor peuters bestemde voedingssupplementen die 2'-fucosyllactose bevatten, wordt vermeld dat de supplementen niet mogen worden gebruikt wanneer dezelfde dag moedermelk of andere levensmiddelen met toegevoegde 2'-fucosyllactose worden geconsumeerd.”</li> </ol>	
	Producten op basis van niet-gearomatiseerde, gepasteuriseerde en gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-sterilisatie) melk	1,2 g/l		
	Producten op basis van niet-gearomatiseerde en gefermenteerde melk	1,2 g/l voor dranken		
		19,2 g/kg voor andere producten dan dranken		
	Producten op basis van gearomatiseerde en gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan	1,2 g/l voor dranken		
		19,2 g/kg voor andere producten dan dranken		
	Zuivelanalogen, inclusief koffiewitmakers	1,2 g/l voor dranken		
		12 g/kg voor andere producten dan dranken		
		400 g/kg voor witmakers		
	Graanrepen	12 g/kg		
	Tafelzoetstoffen	200 g/kg		
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	1,2 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant		
Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	1,2 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	12 g/kg voor andere producten dan dranken			
	1,2 g/l voor gebruiksklare vloeibare levensmiddelen, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
	Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	1,2 g/l voor op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant		
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn		
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing als omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013	4,8 g/l voor dranken		
		40 g/kg voor repen		
	Brood en deegwaren met vermeldingen over de afwezigheid of verminderde aanwezigheid van gluten overeenkomstig de voorschriften van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 828/2014	60 g/kg		
	Gearomatiseerde dranken	1,2 g/l		
	Koffie, thee (met uitzondering van zwarte thee), vruchten- en kruidenthee, cichorei; extracten van thee, vruchten- en kruidenthee en cichorei; thee-, planten-, vruchten- en graanbereidingen voor infusies, alsmede mengsels en instantmengsels van deze producten	9,6 g/l — het maximumgehalte geldt voor het gebruiksklare product		
	Voedingssupplementen zoalsz gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen	3,0 g/dag voor de algemene bevolking		
		1,2 g/dag voor peuters		