



2024/2102

31.7.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2102 VAN DE COMMISSIE

van 30 juli 2024

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel 2'-fucosyllactose en wat betreft de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel 2'-fucosyllactose geproduceerd met een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL-21

(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 ⁽¹⁾, 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 bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.
- (3) De Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 bevat zowel chemisch gesynthetiseerde als microbiologisch geproduceerde 2'-fucosyllactose (2'-FL) als toegelaten nieuw voedingsmiddel. De gebruiksvoorwaarden, maximumgehalten en specifieke etiketteringsvoorschriften in tabel 1 van de bijlage bij die verordening gelden voor zowel chemisch gesynthetiseerde als microbiologisch geproduceerde 2'-fucosyllactose. Tegelijkertijd zijn in tabel 2 van de bijlage bij die verordening afzonderlijke specificaties opgenomen voor chemisch gesynthetiseerde 2'-FL (2'-fucosyllactose (synthetisch)) en voor microbiologisch geproduceerde 2'-FL (2'-fucosyllactose (microbiële bron)).
- (4) Op 30 juni 2021 heeft de onderneming Chr. Hansen A/S ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend voor een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor 2'-FL. De aanvrager heeft verzocht de toegestane maximumgehalten van 2'-FL in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, te verhogen van 1,2 g/l in zowel volledige zuigelingenvoeding als opvolgzuigelingenvoeding tot 3,0 g/l in volledige zuigelingenvoeding en 3,64 g/l in opvolgzuigelingenvoeding.
- (5) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 28 september 2022 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen over de voorgestelde verhoging van de toegestane maximumgehalten van 2'-fucosyllactose in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding.
- (6) Op 26 september 2023 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies ⁽⁴⁾ uitgebracht over de veiligheid van de uitbreiding van het gebruik van 2'-fucosyllactose (2'-FL) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283, overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

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

⁽²⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2023);21(11):8334.

- (7) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat 2'-FL bij de voorgestelde maximumgehalten van respectievelijk 3,0 g/l en 3,64 g/l veilig is bij gebruik in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, en dat het daarom passend is de gebruiksvoorwaarden voor 2'-FL te wijzigen.
- (8) De in de aanvraag verstrekte informatie en het wetenschappelijk advies van de EFSA bieden voldoende redenen om vast te stellen dat de voorgestelde wijzigingen van de gebruiksvoorwaarden voor 2'-FL in overeenstemming zijn met artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (9) Op 27 oktober 2023 heeft de aanvrager overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie nog een aanvraag ingediend voor een wijziging van de gebruiksvoorwaarden van 2'-fucosyllactose geproduceerd door fermentatie met behulp van een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL-21. De aanvrager heeft verzocht om verhoging van de toegestane maximumgehalten aan residuen van endotoxinen van de momenteel toegelaten ≤ 100 endotoxine-eenheden (EE)/g (of $\leq 0,1$ EE/mg) van het nieuwe voedingsmiddel voor de poedervorm of ≤ 100 EE/ml (of $\leq 0,1$ EE/ μ l) van het nieuwe voedingsmiddel voor de vloeibare vorm tot ≤ 10 EE/mg nieuw voedingsmiddel voor de poedervorm of ≤ 10 EE/ μ l nieuw voedingsmiddel voor de vloeibare vorm.
- (10) De aanvrager heeft verzocht de residuen van endotoxinen voor 2'-FL geproduceerd door fermentatie met behulp van een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL-21 te verhogen om ze in overeenstemming te brengen met die van het reeds toegelaten 2'-FL geproduceerd met een afgeleide stam van *Escherichia coli* K-12, dat onder dezelfde gebruiksvoorwaarden is toegestaan, en dat van andere toegelaten oligosachariden identiek aan die in moedermelk die ook zijn toegelaten bij identieke of soortgelijke gehalten aan residuen van endotoxinen in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding.
- (11) De Commissie is van oordeel dat de gevraagde bijwerking van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen om de residuen van endotoxinen in de specificaties van 2'-FL geproduceerd met een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL-21 te verhogen, waarschijnlijk geen gevolgen heeft voor de menselijke gezondheid en dat een veiligheidsbeoordeling door de EFSA overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 niet nodig is. In de adviezen ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ van de EFSA over andere momenteel toegelaten oligosachariden identiek aan die in moedermelk met gehalten aan residuen van endotoxinen ≤ 10 EE/mg en met dezelfde of vergelijkbare gebruiksvoorwaarden als 2'-FL geproduceerd met een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL-21, werd geconcludeerd dat die maximumgehalten aan residuen van endotoxinen veilig zijn.
- (12) De in de aanvragen verstrekte informatie en de bestaande adviezen van de EFSA bieden voldoende redenen om vast te stellen dat de wijzigingen in de gebruiksvoorwaarden van 2'-FL om de maximale gebruikconcentraties in volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding te verhogen en de wijzigingen in de specificaties van 2'-FL geproduceerd door fermentatie met behulp van een afgeleide stam van *Escherichia coli* BL-21 om de gehalten aan residuen van endotoxinen te wijzigen, in overeenstemming zijn met de voorwaarden van artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.
- (13) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) 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*.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5717.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7329.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8026.

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

Gedaan te Brussel, 30 juli 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de vermelding voor 2'-fucosyllactose vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
“2'-Fucosyllactose	<i>Gespecificeerde levensmiddelen­categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	<ol style="list-style-type: none"> Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “2'-fucosyllactose”. 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. 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.” 	
	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 gefermenteerde melk	1,2 g/l voor dranken		
		19,2 g/kg (andere producten dan dranken)		
	Producten op basis van gearomati­seerde gefermenteerde melk, met inbegrip van warmtebehandelde producten	1,2 g/l voor dranken		
		19,2 g/kg (andere producten dan dranken)		
	Zuivelanalogen, inclusief koffiewit­makers	1,2 g/l voor dranken		
		12 g/kg (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	3,0 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	3,64 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 zoals gedefini­eerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	12 g/kg (andere producten dan dran­ken)			
	1,2 g/l voor gebruiksklare vloeibare levensmiddelen, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			

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, evenals mengsels en instantmengsels van deze producten	9,6 g/l — het maximumgehalte geldt voor het gebruiksklare product
Voedingssupplementen zoals 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

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de vermelding voor 2'-fucosyllactose (microbiële bron) vervangen door:

Specificaties				Gegevensbescherming
	<p>Definitie: Chemische naam: α-L-Fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Chemische formule: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-nr: 41 263-94-9 Molecuulmassa: 488,44 g/mol</p>			
<p>"2'-Fucosyllactose (microbiële bron)</p>	<p>Bron: een genetisch gemodificeerde stam van <i>Escherichia coli</i> K-12</p>	<p>Bron: een genetisch gemodificeerde stam van <i>Escherichia coli</i> BL-21</p>	<p>Bron: een genetisch gemodificeerde stam van <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p>	<p>2'-Fucosyllactose geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, waarvoor een vergunning is verleend op 16 mei 2023. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: "Advanced Protein Technologies Corporation", 7e verdieping GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Zuid-Korea. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag 2'-fucosyllactose geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 uitsluitend door "Advanced Protein Technologies Corporation" in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of toestemming krijgt van "Advanced Protein Technologies Corporation".</p>
	<p>Omschrijving: 2'-Fucosyllactose is een wit tot gebroken wit poeder dat door een microbiel proces wordt geproduceerd. Zuiverheid: 2'-Fucosyllactose \geq 83 % D-Lactose: \leq 10,0 % L-Fucose: \leq 2,0 % Difucosyl-D-lactose: \leq 5,0 % 2'-Fucosyl-D-lactulose: \leq 1,5 % Som van de sachariden (2'-fucosyllactose, D-lactose, -fucose, difucosyl-D-lactose, 2'-fucosyl-D-lactulose): \geq 90 % pH (20 °C bij een 5 %-oplossing): 3,0-7,5 Water: \leq 9,0 % Sulfaatas: \leq 2,0 % Azijnzuur: \leq 1,0 % Resterende eiwitten: \leq 0,01 % Microbiologische criteria: Totaal aantal aerobe mesofiele bacteriën: \leq 3 000 kve/g Gisten: \leq 100 kve/g Schimmels: \leq 100 kve/g Endotoxinen: \leq 10 EE/mg Kve: kolonievormende eenheden; EE: endotoxine-eenheden</p>	<p>Omschrijving: 2'-Fucosyllactose is een wit tot gebroken wit poeder en het vloeibaar concentraat (45 % \pm 5 % m/V) is een kleurloze tot lichtgele, heldere waterige oplossing. 2'-fucosyllactose wordt door een microbiologisch proces geproduceerd. Zuiverheid: 2'-Fucosyllactose: \geq 90 % Lactose: \leq 5,0 % Fucose: \leq 3,0 % 3-Fucosyllactose: \leq 5,0 % Fucosylgalactose: \leq 3,0 % Difucosyllactose: \leq 5,0 % Glucose: \leq 3,0 % Galactose: \leq 3,0 % Water: \leq 9,0 % (poeder) Sulfaatas: \leq 0,5 % (poeder en vloeistof) Resterende eiwitten: \leq 0,01 % (poeder en vloeistof) Zware metalen: Lood: \leq 0,02 mg/kg (poeder en vloeistof) Arseen: \leq 0,2 mg/kg (poeder en vloeistof) Cadmium: \leq 0,1 mg/kg (poeder en vloeistof) Kwik: \leq 0,5 mg/kg (poeder en vloeistof)</p>	<p>Omschrijving: 2'-Fucosyllactose is een wit tot gebroken wit/ivoor poeder dat door een microbiologisch proces wordt geproduceerd. Zuiverheid: 2'-Fucosyllactose (m/m droge stof): \geq 94,0 % D-Lactose (m/m droge stof): \leq 3,0 % L-Fucose (m/m droge stof): \leq 3,0 % 3-Fucosyllactose (m/m droge stof): \leq 3,0 % Difucosyllactose (m/m droge stof): \leq 2,0 % D-Glucose (m/m droge stof): \leq 3,0 % D-Galactose (m/m droge stof): \leq 3,0 % Water: \leq 9,0 % As: \leq 0,5 % Resterende eiwitten: \leq 0,005 % Contaminanten: Arseen: \leq 0,03 mg/kg Aflatoxine M1: \leq 0,025 μg/kg Ethanol: \leq 1 000 mg/kg Microbiologische criteria: Totaal kiemgetal: \leq 500 kve/g Gisten en schimmels: \leq 100 kve/g</p>	

		<p>Microbiologische criteria:</p> <p>Totaal kiemgetal: ≤ 10⁴ kve/g (poeder), ≤ 5 000 kve/g (vloeistof)</p> <p>Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g (poeder); ≤ 50 kve/g (vloeistof)</p> <p>Enterobacteriaceae/coliformen: afwezig in 11 g (poeder en vloeistof)</p> <p><i>Salmonella</i>: negatief/100 g (poeder), negatief/200 ml (vloeistof)</p> <p><i>Cronobacter</i>: negatief/100 g (poeder), negatief/200 ml (vloeistof)</p> <p>Endotoxinen: ≤ 10 EE/g (poeder), ≤ 10 EE/μl (vloeistof)</p> <p>Aflatoxine M1: ≤ 0,025 μg/kg (poeder en vloeistof)</p> <p>Kve: kolonievormende eenheden; EE: endotoxine-eenheden</p>	<p>Enterobacteriaceae: afwezig in 10 g</p> <p><i>Salmonella</i>: afwezig in 25 g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: afwezig in 10 g</p> <p>Endotoxinen: ≤ 100 EE/g</p> <p>Kve: kolonievormende eenheden; EE: endotoxine-eenheden</p>	<p>Einddatum van de gegevensbescherming: 16 mei 2028".</p>
--	--	---	---	--