

FRAMKVÆMDARREGLUGERD FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2102

2025/EES/10/48

frá 30. júlí 2024

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu 2'-fúkosyllaktósa og að því er varðar nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu 2'-fúkosyllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni Escherichia coli BL-21 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (!), einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2).
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur bæði 2'-fúkosyllaktósa sem er framleiddur með efnafraðilegum aðferðum og sem er örverufræðilega framleiddur sem leyft nýfæði. Notkunarskilyrði, hámarksgildi og sértækar kröfur varðandi merkingu sem eru sett fram í töflu 1 í viðaukanum við þá reglugerð eru sameiginleg fyrir bæði tilbúinn og örverufræðilega framleiddan 2'-fúkosyllaktósa. Á sama tíma eru í töflu 2 í viðaukanum við þá reglugerð settar fram aðskildar nákvæmar skilgreiningar fyrir 2'-fúkosyllaktósa sem er framleiddur með efnafraðilegum aðferðum („2'-fúkosyllaktósi (tilbúinn)“) og fyrir örverufræðilega framleiddan 2'-fúkosyllaktósa („2'-fúkosyllaktósi (örverufræðilegur uppruni)“).
- 4) Hinn 30. júní 2021 lagði fyrirtækið Chr. Hansen A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á 2'-fúkosyllaktósa. Umsækjandinn óskaði eftir aukningu á leyfðu hámarksagni 2'-fúkosyllaktósa í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 609/2013 (3), úr 1,2 g/l sem er sem stendur leyft í bæði ungbarnablöndur og stoðblöndur í 3,0 g/l í ungbarnablöndur og í 3,64 g/l í stoðblöndur.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfaði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 28. september 2022 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit á tillagðri aukningu á leyfðu hámarksagni 2'-fúkosyllaktósa í ungbarnablöndur og stoðblöndur.
- 6) Hinn 26. september 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of the extension of use of 2'-fucosyllactose (2'-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (4) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjórd. ESB L, 2024/2102, 31.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 274/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjórd. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sértökum læknisfraðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EØB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjórd. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2023 21(11), 8334.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeiri niðurstöðu í vísindalegu álíti sínu að 2'-fükósyllaktósi væri öruggur þegar hann er notaður í ungarnablöndur og stoðblöndur í tillögðu hámarksagni sem nemur 3,0 g/l og 3,64 g/l, eftir því sem við á, og því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á 2'-fükósyllaktósa.
- 8) Upplýsingarnar í umsókninni og vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingar á skilyrðum fyrir notkun á 2'-fükósyllaktósa séu í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Hinn 27. október 2023 lagði umsækjandinn aðra umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um breytingu á nákvæmum skilgreiningum á 2'-fükósyllaktósa sem er framleiddur með gerjun með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* BL-21. Umsækjandinn óskaði eftir aukningu á leyfðu hámarksagni inneiturleifa úr því sem er sem stendur leyft, sem er ≤ 100 inneitureiningar (EU)/g (eða $\leq 0,1$ EU/mg) af nýfæði fyrir duftformið eða ≤ 100 EU/ml (eða $\leq 0,1$ EU/μl) af nýfæði fyrir vökvaformið, í ≤ 10 EU/mg af nýfæði fyrir duftformið eða ≤ 10 EU/μl af nýfæði fyrir vökvaformið.
- 10) Umsækjandinn óskaði eftir aukningu á magni inneiturleifa í 2'-fükósyllaktósa, sem er framleiddur með gerjun með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* BL-21, til að aðlaga magnið að því sem er þegar leyft fyrir 2'-fükósyllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12, sem er leyfður með sömu notkunarskilyrðum, og að öðrum leyfðum fásykrum sem eru eins og í móðurmjólk sem eru einnig leyfðar með sama eða svipað magn inneiturleifa í ungarnablöndum og stoðblöndum.
- 11) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins yfir nýfæði um aukningu á inneiturleifum í nákvæmu skilgreiningunni á 2'-fükósyllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL-21, sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Í álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar (5), (6), (7) um aðrar fásykrur sem eru eins og í móðurmjólk sem eru sem stendur leyfðar, með magn inneiturleifa sem nemur ≤ 10 EU/mg af nýfæði og með sömu eða svipuðum notkunarskilyrðum og 2'-fükósyllaktósa sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* BL-21, var komist að þeiri niðurstöðu að þessi hámarksgildi inneiturleifa væru örugg.
- 12) Upplýsingarnar í umsóknunum og fyrirliggjandi álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðunum fyrir notkun á 2'-fükósyllaktósa til að auka hámarksnotkunarmagn hans í ungarnablöndur og stoðblöndur og breytingarnar á nákvæmu skilgreiningunni á 2'-fükósyllaktósa, sem er framleiddur með gerjun með því að nota afleiddan stofn *Escherichia coli* BL-21, til að breyta magni inneiturleifa séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykka þær.
- 13) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(5) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2019 17(6), 5717.

(6) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2022 20(5), 7329.

(7) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2023 21(6), 8026.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUÐI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Í stað fierslunnar fyrri 2'-fukosyllaktósa í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvad skilyrðum er heimt að nota nýfæði	Hámarksgildi	Sérteikar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„2'-fukosyllaktósi	<i>Tilgreindur matvegaflokkur</i>			
Óbraðbættar, gerilsneyddar og 1,2 g/l dauðhreinsaðar (þ.m.t. leithurhit- aðar) afundir sem eru að stofni til úr mjólk	Óbraðbættar gerjaðar afurðir, að 1,2 g/l að því er varðar drykkjaryörur stofni til úr mjólk	19,2 g/kg af öðrum vörum en drykkjaryörum	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkinða matvæla sem innihalda það, skal vera „2'- fukosyllaktósi“.	
Braðbættar, gerjaðar afurðir sem 1,2 g/l að því er varðar drykkjaryörur eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	Bræðbættar, gerjaðar afurðir sem 1,2 g/l að því er varðar drykkjaryörur eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	19,2 g/kg af öðrum vörum en drykkjaryörum	2. Á merkinða fæðubótarefna sem innihalda 2'- fukosyllaktósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli nota fæðubótarefinn ef annarra matvæla með viðbættum 2'-fukosyllaktósa er neyt sama dag.	
Mjólkurvörhliðstæður, þ.m.t. burmjólkuríki	Mjólkurvörhliðstæður, þ.m.t. burmjólkuríki	12 g/kg að því er varðar drykkjaryörur drykkjaryörum	3. Á merkinða fæðubótarefna, sem eru ætluð smábönum, sem innihalda 2'-fukosyllaktósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli nota fæðubótarefinn ef brjóstamjólkur eða annarra matvæla með viðbættum 2'-fukosyllaktósa er neyt sama dag.“	
Kornstangir		12 g/kg		
Borðsetuefni		200 g/kg		
Ungbarnaþlanda eins og 3,0 g/l í fullunnu vörurni sem er skilgreint er í reglugerð (ESB) tilbúin til notkunar, er markaðssett nr. 609/2013		bæta vinni í hana samkvæmt leidbeiningum framleiðanda		
Stoðblanda eins og skilgreint er í 3,64 g/l í fullunnu vörurni sem er reglugerð (ESB) nr. 609/2013		tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vinni í hana samkvæmt leidbeiningum framleiðanda		
Unnin matvæli með korn sem 1,2 g/kg af öðrum vörum en uppistuðu og bannanatur fyrir drykkjaryörum ungbörn og smábörn eins og 1,2 g/l að því er varðar matvæli í skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013		notkunar, sett á mankað sem slík eða endurgerð með því að bæta vinni í hau samkvæmt leidbeiningum framleiðanda		

Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	Matvæli sem eru notuð í samræmi við sérstakar neringarsérstökum, læknisfræðilegum þarf einstaklinganna sem vörunnar tilgangi eins og skilgreint er í eru ætlaðar fyrir reglugerð (ESB) nr. 609/2013	þyngdarstórnunarfæði í stað als annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Brauð og pastavörur með yfirlýsingum um að glüten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í frankvændarreglugerð (ESB) nr. 828/2014	Bragðbættar drykkjarrörur	Kaffi, te, (að undanskildu svörtu tei) jurtakaffifill; kjarni úr tei og jurtakaffifill; kjarni og aldinseyði og kaffiflum; te, jurtakaffifill; kjarni úr tei og jurtakaffifill; kjarni og aldinseyði og unnar kornvörur sem ætlaðar eru í seyði, sem og blöndur og skyndiblöndur þessara afurða	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenningu, að undanskildum ungbörnum
Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur í fullummi vörumni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slik eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleidanda	Matvæli sem eru notuð í samræmi við sérstakar neringarsérstökum, læknisfræðilegum þarf einstaklinganna sem vörunnar tilgangi eins og skilgreint er í eru ætlaðar fyrir reglugerð (ESB) nr. 609/2013	þyngdarstórnunarfæði í stað als 4,8 g/l að því er varðar drykki annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	40 g/kg að því er varðar stangir	1,2 g/l	9,6 g/l — hámarksgildin eiga við um vörunnar tilbúnar til notkunar	3,0 g/dag fyrir almenningu

2) Í stað færslunnar fyrir 2'-fúkosýllaktósi (örvverufræðilegur uppruni) í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Nákvæm skilgreining	Gagnavend
<p>Skilgreining: Efnaheiti: α-L-fúkopyranósyl-(1\rightarrow2)-β-D-galaktóþýranósyl-(1\rightarrow4)-D-glukóþýranósi Efnaformúla: C₁₈H₃₂O₁₅ CAS-nr.: 41263-94-9 Sameindshyngd: 488,44 g/mol</p> <p>Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> BL-21</p> <p>Lýsing: 2'-fúkosýllaktósi er hvitt yfir í beinhvitt duft sem er framleitt með örvverufræðilegri miðað við rúmmál er lítaus, yfir í eilitið aðferð.</p> <p>Hreinleiki: 2'-fúkosýllaktósi: $\geq 83\%$ D-laktósi: $\leq 10.0\%$ L-fúkosí: $\leq 2.0\%$ Difúkosyl-D-laktósi: $\leq 5.0\%$ 2'-fúkosyl-D-laktúlosí: $\leq 1.5\%$ Summa sykra (2'-fúkosýllaktósi, D-laktósi, L-fúkosí, difúkosyl-D-laktósi, 2'-fúkosyl-D-laktúlosí): $\geq 90\%$ pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 3,0-7,5 Van: $\leq 9,0\%$ Sulfataska: $\leq 2,0\%$ Ediksyra: $\leq 1,0\%$ Próteinleifar: $\leq 0,01\%$</p> <p>Örvverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi loftáðra bakteria: $\leq 3,000$ CFU/g Gersveppir: ≤ 100 CFU/g Myglusveppir: ≤ 100 EU/mg Inneitur: ≤ 10 EU/mg CFU: byrringamynndandi einingar, EU: Inneitureiningar</p>	<p>2'-fúkosýllaktósi, framleiddur með erfðabreyttum stofni <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, leyfður 16. maí 2023. Pessi skráning byggir á einkaleyfisverndar viðmiðanum og isvermdarri visindabekkingu og visindasögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Suður-Kórea. Á tímabilinu sem gagnavendin varir er einungis „Advanced Protein Technologies Corporation“ leyfilegt að setja 2'-fúkosýllaktósa, sem er erfðabreyttum stofni <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, á markað innan Samlandsins nema umsækjandi, sem leggar síðar fram umsókn, aðili leyfis fyrir nyæðinu án einkaleyfisverndarar visindabekkingar eða visindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Advanced Protein Technologies Corporation“.</p> <p>Arsen: $\leq 0,03$ mg/kg Aflatoxin M1: $\leq 0,025$ μg/kg Etanol: $\leq 1,000$ mg/kg</p> <p>Örvverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: ≤ 500 CFU/g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g</p>

Örverufræilegar viðmiðanir:	Iðrabakteriur: finnst ekki í 10 g Heildarlíftala: $\leq 10^4$ CFU/g (duft), $\leq 5\ 000$ CFU/g (vökví) Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g (duft), ≤ 50 CFU/g (vökví)	Iðrabakteriur: finnst ekki í 10 g Salmonella: finnst ekki í 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: finnst ekki í 10 g Inneitur: ≤ 100 EU/g CFU: Pyрpingamyndandi einingar, EU; Innetureiningar	Lokadagur 16. maí 2028.”
	Iðrabakteriur/kolibakteriur: ekki fyrir hendi í 11 g (duft og vökví) Salmonella: neikvætt/100 g (duft), neikvætt/200 ml (vökví) Cronobacter: neikvætt/100 g (duft), neikvætt/200 ml (vökví) Inneitur: ≤ 10 EU/mg (duft), ≤ 10 EU/ μ l (vökví) Aflatoxín M1: $\leq 0,025$ μ g/kg (duft og vökví) CFU: Pyрpingamyndandi einingar, EU; Innetureiningar		