KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/859

af 25. april 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår specifikationerne for den nye fødevare 2′-fucosyllactose (mikrobiel kilde) med henblik på at tillade fremstilling heraf med en afledt stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.

(2) I henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283 blev der ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]), fastsat en EU-liste over nye fødevarer.

(3) I overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([3]) blev der ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/376 ([4]) givet tilladelse til markedsføring af syntetisk fremstillet 2′-fucosyllactose (»2′-FL«) som en ny fødevareingrediens.

(4) I overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97 blev der ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2201 ([5]) givet tilladelse til markedsføring af 2′-FL (mikrobiel kilde) fremstillet med *Escherichia coli* stamme BL21 som en ny fødevareingrediens.

(5) Den 23. juni 2016 meddelte virksomheden Glycom A/S Kommissionen i henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97, at den havde til hensigt at markedsføre 2′-FL (mikrobiel kilde) fremstillet ved bakteriel fermentering med *Escherichia coli* stamme K-12. 2′-Fucosyllactose af mikrobiel oprindelse fremstillet med *Escherichia coli* stamme K-12 blev opført på EU-listen over nye fødevarer på grundlag af nævnte meddelelse, da EU-listen blev oprettet.

(6) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/388 ([6]) blev det i overensstemmelse med forordning (EU) 2015/2283 tilladt at ændre specifikationerne for den nye fødevare 2′-FL (mikrobiel kilde) fremstillet med *Escherichia coli* K-12 for at ændre indholdet af 2′-FL, D-lactose og difucosyl-D-lactose.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/376 af 11. marts 2016 om tilladelse til markedsføring af 2′-O-fucosyllactose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 27).

([5]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2201 af 27. november 2017 om tilladelse til markedsføring af 2′-fucosyllactose produceret med *Escherichia coli* stamme BL21 som en ny fødevareingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 313 af 29.11.2017, s. 5).

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/388 af 11. marts 2019 om tilladelse til ændring af specifikationerne for den nye fødevare 2′-fucosyllactose fremstillet med *Escherichia coli* K-12 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 70 af 12.3.2019, s. 21).

(7) Den 7. juli 2020 indgav virksomheden Advanced Protein Technologies Corporation (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af specifikationerne for 2′-FL (mikrobiel kilde) med henblik på at tillade produktion heraf ved mikrobiel fermentering ved hjælp af en genetisk modificeret stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(8) Den 7. juli 2020 indgav ansøgeren ligeledes en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data omfattet af ejendomsrettigheder vedrørende kernemagnetisk resonans (»NMR«) til bestemmelse af identiteten af 2′-FL ([7]), en beskrivelse af genetiske sekvensanalyser af den genetisk modificerede 2′-FL-produktionsstamme ([8]), resultater af analyser til bekræftelse af, at der ikke findes levedygtige celler af den afledte stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ([9]), en tilbagemutationstest med bakterier med 2′-FL ([10]), en in vitro-kromosomaberrationstest med 2′-FL ([11]), en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med 2′-FL ([12]), en in vitro-mikrokernetest i humane lymfocytter med 2′-FL ([13]), en akut undersøgelse af oral toksicitet hos rotter ([14]) og en 90-dages oral toksicitetsundersøgelse hos rotter med 2′-FL ([15]), indgivet til støtte for ansøgningen.

(9) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 anmodede Kommissionen den 13. oktober 2020 Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af 2′-FL produceret ved mikrobiel fermentering ved anvendelse af en genetisk modificeret stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(10) Den 26. oktober 2022 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse om »Safety of 2′-fucosyllactose (2′-FL) produced by a derivative strain (APC199) of *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([16]), jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(11) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at 2′-FL fremstillet ved mikrobiel fermentering ved hjælp af en genetisk modificeret afledt stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 er sikker, når det anvendes under de nuværende godkendte anvendelsesbetingelser. Den videnskabelige udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at 2′-FL fremstillet ved mikrobiel fermentering ved anvendelse af en genetisk modificeret afledt stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, når den anvendes under de nuværende godkendte anvendelsesbetingelser, opfylder betingelserne for markedsføring, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(12) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten, at dens konklusion om den nye fødevares sikkerhed var baseret på videnskabelige data fra test af nuklear magnetisk resonans (»NMR«) med henblik på bestemmelse af identiteten af 2′-FL, beskrivelsen af genetiske sekvensanalyser af den genetisk modificerede 2′-FL-produktionsstamme, resultater af analyser til bekræftelse af, at der ikke findes levedygtige celler af den afledte stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, tilbagemutationstesten med bakterier med 2′-FL, in vitro-kromosomaberrationstesten med 2′-FL, in vitro-mikrokernetesten med pattedyrceller med 2′-FL, den humane in vitro-mikrokernetest for lymfocytter med 2′-FL og den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 2′-SL, der er indeholdt i ansøgerens dossier, uden hvilken denne ikke kunne have vurderet den nye fødevare og nået frem til sin konklusion.

(13) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse undersøgelser og data og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(14) Ansøgeren erklærede, at vedkommende havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til videnskabelige undersøgelser og data om test af kernemagnetisk resonans (»NMR«) til bestemmelse af identiteten af 2′-FL i beskrivelsen af de genetiske sekvensanalyser af den genetisk modificerede 2′-FL-produktionsstamme, resultater af analyser til bekræftelse af, at der ikke findes levedygtige celler af den afledte stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, tilbagemutationstesten med bakterier med 2′-FL, in vitro-kromosomaberrationstesten med 2′-FL, in

([7]) Gyeonggi Busness & Science Accelerator (2021, ikke offentliggjort).
([8]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, ikke offentliggjort).
([9]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, ikke offentliggjort).
([10]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019a, ikke offentliggjort).
([11]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019b, ikke offentliggjort).
([12]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019c, ikke offentliggjort).
([13]) GenEvolutioN (2021, ikke offentliggjort).
([14]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019d, ikke offentliggjort).
([15]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019e, ikke offentliggjort).
([16]) EFSA Journal 2022;20(12)7647.

vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med 2′-FL, in vitro-mikrokernetesten i humane lymfocytter med 2′-FL og 90-dages undersøgelsen af oral toksicitet i rotter med 2′-FL i henhold til national lovgivning på det tidspunkt, hvor de indgav ansøgningen, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data og undersøgelser.

(15) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør undersøgelser og data vedrørende kernemagnetisk resonans (»NMR«) til bestemmelse af identiteten af 2′-FL, beskrivelsen af genetiske sekvensanalyser af den genetisk modificerede 2′-FL-produktionsstamme, resultater af analyser til bekræftelse af, at der ikke findes levedygtige celler af den afledte stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, den bakterielle omvendte mutationstest med 2′-FL, in vitro-kromosomaberrationstesten med 2′-FL, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med 2′-FL, in vitro-mikrokernetesten i humane lymfocytter med 2′-FL og 90-dages oral toksicitetsundersøgelsen i rotter med 2′-FL beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre 2′-FL fremstillet med en afledt stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(16) Begrænsningen af godkendelsen af 2′-FL produceret med en afledt stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(17) Med oplysningerne i ansøgningen og autoritetens udtalelse er der tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af specifikationerne for den nye fødevare 2′-fucosyllactose (mikrobiel kilde) til at tillade 2′-FL fremstillet med en afledt stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283, og at de bør godkendes.

(18) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden »Advanced Protein Technologies Corporation« ([17]) har tilladelse til at markedsføre den nye fødevare 2′-fucosyllactose (mikrobiel kilde) fremstillet med en afledt stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 i Unionen i en periode på fem år fra den 16. maj 2023, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra »Advanced Protein Technologies Corporation«.

([17]) Adresse: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Sydkorea.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra »Advanced Protein Technologies Corporation«.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. april 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I tabel 2 (Specifikationer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende 2′-fucosyllactose (mikrobiel kilde) således:

»Specifikationer				Databeskyttelse
	Definition: Kemisk betegnelse: α-L-fucopyranosyl-(1→2)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranose Kemisk formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-nr.: 41263-94-9 Molekylvægt: 488,44 g/mol			2′-fucosyllactose fremstillet med den genetisk modificerede stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 godkendt den 16. maj 2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: »Advanced Protein Technologies Corporation », 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Sydkorea. I databeskyttelsesperioden må 2′-fucosyllactose fremstillet med en genetisk modificeret stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 kun markedsføres i Unionen af »Advanced Protein Technologies Corporation«, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra »Advanced Protein Technologies Corporation«. Slutdato for databeskyttelsen: 16. maj 2028«
2′-fucosyllactose (mikrobiel kilde)	**Kilde:** Genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* K-12	**Kilde:** Genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* BL-21	**Kilde**: Genetisk modificeret stamme af *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Beskrivelse: 2′-Fucosyllactose er et hvidt til offwhite pulver, der fremstilles ved en mikrobiel proces. **Renhed:** 2′-Fucosyllactose: ≥ 83 % D-lactose: ≤ 10,0 % L-fucose: ≤ 2,0 % Difucosyl-D-lactose: ≤ 5,0 % 2′-Fucosyl-D-lactulose: ≤ 1,5 % Summen af saccharider (2′-fucosyllactose, D-lactose, L-fucose, Difucosyl-D-lactose, 2′-fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 % pH (20 C, 5 % opløsning): 3,0-7,5 Vand: ≤ 9,0 %	**Beskrivelse:** 2′-fucosyllactose er et hvidt til offwhite pulver, og det flydende koncentrat (45 % ± 5 % w/v) er en farveløs, svagt gul, klar vandig opløsning. 2′-Fucosyllactose fremstilles ved en mikrobiologisk proces. **Renhed:** 2′-Fucosyllactose: ≥ 90 % Lactose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose: ≤ 5,0 % Fucosylgalactose: ≤ 3,0 % Difucosyllactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 %	**Beskrivelse:** 2′-Fucosyllactose er et hvidt til offwhite/elfenbensfarvet pulver, der fremstilles ved en mikrobiel proces. **Renhed:** 2′-Fucosyllactose (w/w tørstof): ≥ 94,0 % D-lactose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % L-fucose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % Difucosyllactose (w/w tørstof): ≤ 2,0 % D-glucose (w/w tørstof): ≤ 3,0 % D-galactose (w/w tørstof): ≤ 3,0 %	

	Sulfataske: ≤ 2,0 % Eddikesyre: ≤ 1,0 % Rest-proteiner: ≤ 0,01 % **Mikrobiologiske kriterier:** Totaltælling af aerobe mesofile bakterier: ≤ 3 000 CFU/g Gærsvampe: ≤ 100 CFU/g Skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g Endotoksiner: ≤ 10 EU/mg CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units) EU: endotoksinenheder	Galactose: ≤ 3,0 % Vand: ≤ 9,0 % (pulver) Sulfataske: ≤ 0,5 % (pulver og væske) Rest-proteiner: ≤ 0,01 % (pulver og væske) **Tungmetaller:** Bly: ≤ 0,02 mg/kg (pulver og væske) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (pulver og væske) Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg (pulver og væske) Kviksølv: ≤ 0,5 mg/kg (pulver og væske) **Mikrobiologiske kriterier:** Totalkimtal: ≤ 104 CFU/g (pulver), ≤ 5 000 CFU/g (væske) Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g (pulver), ≤ 50 CFU/g (væske) Enterobakterier/colibakterier: ingen i 11 g (pulver og væske) Salmonella: negativ/100 g (pulver), negativ/200 ml (væske) Cronobacter: negativ/100 g (pulver), negativ/200 ml (væske) Endotoksiner: ≤ 100 EU/g (pulver), ≤ 100 EU/ml (væske) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (pulver og væske) CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units) EU: endotoksinenheder	Vand: ≤ 9,0 % Aske: ≤ 0,5 % Rest-proteiner: ≤ 0,005 % **Forurenede stoffer**: Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Ethanol: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiologiske kriterier:** Totalkimtal: ≤ 500 CFU/g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g Enterobakterier: ingen i 10 g *Salmonella*: ingen i 25 g *Cronobacter* spp.: ingen i 10 g Endotoksiner: ≤ 100 EU/g CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units) EU: endotoksinenheder	