DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/859 DER KOMMISSION

vom 25. April 2023

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels 2′-Fucosyllactose (mikrobiell), um dessen Erzeugung mit einem abgeleiteten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 zu genehmigen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mittels der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel erstellt.

(3) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/376 der Kommission ([3]) wurde das Inverkehrbringen von synthetischer 2′-Fucosyllactose (im Folgenden „2′-FL“) als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) genehmigt.

(4) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2201 der Kommission ([5]) wurde das Inverkehrbringen von 2′-FL (mikrobiell), hergestellt mit *Escherichia coli* (Stamm BL21), als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates genehmigt.

(5) Am 23. Juni 2016 unterrichtete das Unternehmen Glycom A/S die Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 von seiner Absicht, 2′-FL (mikrobiell), das durch bakterielle Fermentation mit *Escherichia coli* K12 gewonnen wird, in Verkehr zu bringen. 2′-Fucosyllactose mikrobiellen Ursprungs, die mit *Escherichia coli* K12 erzeugt wird, wurde auf der Grundlage dieser Meldung bei der Gründung der Union in die Unionsliste neuartiger Lebensmittel aufgenommen.

(6) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2019/388 der Kommission ([6]) wurde gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 die Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels 2′-FL (mikrobiell), das mit *Escherichia coli* K-12 erzeugt wird, genehmigt, um den Gehalt an 2′-FL, D-Lactose und Difucosyl-D-lactose zu ändern.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

([3]) Durchführungsbeschluss (EU) 2016/376 der Kommission vom 11. März 2016 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 2′-O-Fucosyllactose als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 27).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

([5]) Durchführungsbeschluss (EU) 2017/2201 der Kommission vom 27. November 2017 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 2′-Fucosyllactose, hergestellt mit *Escherichia coli* (Stamm BL21) als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 313 vom 29.11.2017, S. 5).

([6]) Durchführungsverordnung (EU) 2019/388 der Kommission vom 11. März 2019 zur Genehmigung der Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels 2′-Fucosyllactose, erzeugt mit *Escherichia coli* K-12 gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 70 vom 12.3.2019, S. 21).

(7) Am 7. Juli 2020 stellte das Unternehmen „Advanced Protein Technologies Corporation“ (im Folgenden der „Antragsteller“) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen von 2′-FL (mikrobiell), um dessen Erzeugung durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten abgeleiteten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 zu genehmigen.

(8) Am 7. Juli 2020 beantragte der Antragsteller bei der Kommission ferner den Schutz der folgenden zur Stützung des Antrags vorgelegten geschützten wissenschaftlichen Studien und Daten: Kernspinresonanz-Tests (im Folgenden „NMR-Tests“) zur Bestimmung der Identität von 2′-FL ([7]), einer Beschreibung der genetischen Sequenzanalysen des genetisch veränderten 2′-FL-Produktionsstamms ([8]), der Ergebnisse von Analysen zur Bestätigung des Nichtvorhandenseins lebensfähiger Zellen des abgeleiteten Stamms von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ([9]), eines Rückmutationstests an Bakterien mit 2′-FL ([10]), eines In-vitro-Tests auf Chromosomenaberrationen mit 2′-FL ([11]), eines In-vitro-Mikronukleustests an Säugetierzellen mit 2′-FL ([12]), eines In-vitro-Mikronukleustests an menschlichen Lymphozyten mit 2′-FL ([13]), einer Studie zur akuten oralen Toxizität bei Ratten ([14]) sowie einer 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 2′-FL bei Ratten ([15]).

(9) Am 13. Oktober 2020 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 um eine Bewertung von 2′-FL, erzeugt durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten abgeleiteten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, als neuartiges Lebensmittel.

(10) Am 26. Oktober 2022 nahm die Behörde gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von 2′-Fucosyllactose (2′-FL), erzeugt mit einem abgeleiteten Stamm (APC199) von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 ([16]) an.

(11) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass 2′-FL, das durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten abgeleiteten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 erzeugt wird, unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Daher liefert dieses wissenschaftliche Gutachten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass 2′-FL, das durch mikrobielle Fermentation mit einem genetisch veränderten abgeleiteten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 erzeugt wird, bei Verwendung unter den derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(12) Die Behörde erklärte in ihrem wissenschaftlichen Gutachten, ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels stütze sich auf die folgenden in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten, ohne die sie keine Bewertung des neuartigen Lebensmittels hätte vornehmen und keine Schlussfolgerung hätte ziehen können: die NMR-Tests zur Bestimmung der Identität von 2′-FL, die Beschreibung der genetischen Sequenzanalysen des genetisch veränderten 2′-FL-Produktionsstamms, die Ergebnisse von Analysen zur Bestätigung des Nichtvorhandenseins lebensfähiger Zellen des abgeleiteten Stamms von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, den Rückmutationstest an Bakterien mit 2′-FL, den In-vitro-Test auf Chromosomenaberrationen mit 2′-FL, den In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 2′-FL, den In-vitro-Mikronukleustest an menschlichen Lymphozyten mit 2′-FL sowie die 90-tägige Studie zur oralen Toxizität von 2′-FL bei Ratten.

(13) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Studien und Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(14) Der Antragsteller erklärte in Bezug auf die wissenschaftlichen Studien und Daten zu den NMR-Tests zur Bestimmung der Identität von 2′-FL, zur Beschreibung der genetischen Sequenzanalysen des genetisch veränderten 2′-FL-Produktionsstamms, den Ergebnissen von Analysen zur Bestätigung des Nichtvorhandenseins lebensfähiger Zellen des abgeleiteten Stamms von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, zu dem Rückmutationstest an Bakterien mit 2′-FL, dem In-vitro-Test auf Chromosomenaberrationen mit 2′-FL, dem In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen

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

mit 2′- FL, dem In-vitro-Mikronukleustest an menschlichen Lymphozyten mit 2′-FL sowie der 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 2′-FL bei Ratten, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutzrechte an diesen Studien und Daten und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass Dritte nicht rechtmäßig auf die Daten zugreifen, diese nutzen oder darauf verweisen könnten.

(15) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die Studien und Daten zu den NMR-Tests zur Bestimmung der Identität von 2′-FL, zur Beschreibung der genetischen Sequenzanalysen des genetisch veränderten 2′-FL-Produktionsstamms, den Ergebnissen von Analysen zur Bestätigung des Nichtvorhandenseins lebensfähiger Zellen des abgeleiteten Stamms von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, zu dem Rückmutationstest an Bakterien mit 2′-FL, dem In-vitro-Test auf Chromosomenaberrationen mit 2′-FL, dem In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen mit 2′-FL, dem In-vitro-Mikronukleustest an menschlichen Lymphozyten mit 2′-FL sowie der 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität von 2′-FL bei Ratten gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, 2′-FL, das mit einem genetisch veränderten abgeleiteten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 erzeugt wird, in der Union in Verkehr zu bringen.

(16) Die Beschränkung der Zulassung von 2′-FL, das mit einem abgeleiteten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 erzeugt wird, und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.

(17) Die im Antrag enthaltenen Informationen und das Gutachten der Behörde liefern ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels 2′-Fucosyllactose (mikrobiell) zur Zulassung von 2′-FL, das mit einem abgeleiteten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 erzeugt wird, mit den Bedingungen von Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 im Einklang stehen und genehmigt werden sollten.

(18) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Das neuartige Lebensmittel 2′-Fucosyllactose (mikrobiell), das mit einem abgeleiteten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 erzeugt wird, darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Inkrafttreten dieser Verordnung am 16. Mai 2023 ausschließlich vom Unternehmen „Advanced Protein Technologies Corporation“ ([17]) in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von „Advanced Protein Technologies Corporation“.

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

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von „Advanced Protein Technologies Corporation“ zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. April 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Tabelle 2 (Spezifikationen) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird der Eintrag für 2′-Fucosyllactose (mikrobiell) durch folgenden Eintrag ersetzt:

„Spezifikation				Datenschutz
	Definition: Chemische Bezeichnung: α-L-Fucopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Chemische Formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-Nr.: 41263-94-9 Molmasse: 488,44 g/mol			2′-Fucosyllactose, erzeugt mit dem genetisch veränderten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, zugelassen am 16. Mai 2023. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 dem Datenschutz unterliegen. Antragsteller: ‚Advanced Protein Technologies Corporation', 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Südkorea. Solange der Datenschutz gilt, darf 2′-Fucosyllactose, erzeugt mit einem genetisch veränderten Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, nur von ‚Advanced Protein Technologies Corporation' in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 dem Datenschutz unterliegen, oder er hat die Zustimmung von ‚Advanced Protein Technologies Corporation'. Datum, an dem der Datenschutz erlischt: 16. Mai 2028."
2'-Fucosyllactose (mikrobiell)	**Quelle:** Genetisch veränderter Stamm von *Escherichia coli* K12	**Quelle:** Genetisch veränderter Stamm von *Escherichia coli* BL21	**Quelle**: Genetisch veränderter Stamm von *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Beschreibung: 2′-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird. **Reinheit:** 2′-Fucosyllactose: ≥ 83 % D-Lactose: ≤ 10,0 % L-Fucose: ≤ 2,0 % Difucosyl-D-lactose: ≤ 5,0 % 2′-Fucosyl-D-lactulose: ≤ 1,5 % Summe der Saccharide (2′-Fucosyllactose, D-Lactose, L-Fucose, Difucosyl-D-lactose, 2′-Fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 % pH-Wert (20 C, 5%ige Lösung): 3,0–7,5 Wasser: ≤ 9,0 %	**Beschreibung:** 2′-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, und das Flüssigkonzentrat (45 % m/V ± 5 % m/V) ist eine farblose bis leicht gelbe, klare wässrige Lösung. 2′-Fucosyllactose wird durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen. **Reinheit:** 2′-Fucosyllactose: ≥ 90 % Lactose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose: ≤ 5,0 % Fucosylgalactose: ≤ 3,0 % Difucosyllactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 %	**Beschreibung:** 2′-Fucosyllactose ist ein weißes bis cremefarbenes/elfenbeinfarbenes Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird. **Reinheit:** 2′-Fucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≥ 94,0 % D-Lactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % L-Fucose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % 3-Fucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % Difucosyllactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 2,0 % D-Glucose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 % D-Galactose (Massenanteil Trockenmasse): ≤ 3,0 %	

	Sulfatasche: ≤ 2,0 % Essigsäure: ≤ 1,0 % Restproteingehalt: ≤ 0,01 % **Mikrobiologische Kriterien:** Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 3 000 KBE/g Hefen: ≤ 100 KBE/g Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g Endotoxine: ≤ 10 EU/mg KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).	Galactose: ≤ 3,0 % Wasser: ≤ 9,0 % (Pulver) Sulfatasche: ≤ 0,5 % (Pulver und Flüssigkeit) Restproteingehalt: ≤ 0,01 % (Pulver und Flüssigkeit) **Schwermetalle:** Blei: ≤ 0,02 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit) Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit) Quecksilber: ≤ 0,5 mg/kg (Pulver und Flüssigkeit) **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtkeimzahl: ≤ 104 KBE/g (Pulver), ≤ 5 000 KBE/g (Flüssigkeit) Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g (Pulver); ≤ 50 KBE/g (Flüssigkeit) Enterobakterien/Coliforme: keine in 11 g (Pulver und Flüssigkeit) *Salmonella*: negativ/100 g (Pulver), negativ/200 ml (Flüssigkeit) *Cronobacter*: negativ/100 g (Pulver), negativ/200 ml (Flüssigkeit) Endotoxine: ≤ 100 EU/g (Pulver), ≤ 100 EU/ml (Flüssigkeit) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (Pulver und Flüssigkeit) KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).	Wasser: ≤ 9,0 % Asche: ≤ 0,5 % Restproteingehalt: ≤ 0,005 % **Kontaminanten**: Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Ethanol: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiologische Kriterien**: Gesamtkeimzahl: ≤ 500 KBE/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g Enterobacteriaceae: in 10 g nicht nachweisbar *Salmonella*: in 25 g nicht nachweisbar *Cronobacter* spp.: in 10 g nicht nachweisbar Endotoxine: ≤ 100 EU/g KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units).	