UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/859 VAN DE COMMISSIE

van 25 april 2023

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel 2′-fucosyllactose (microbiële bron) om de productie ervan met behulp van een afgeleide stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 toe te staan

(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 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) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/376 van de Commissie ([3]) is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) een vergunning verleend voor het in de handel brengen van synthetisch 2′-*O*-fucosyllactose ("2′-FL") als nieuw voedselingrediënt.

(4) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2017/2201 van de Commissie ([5]) is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een vergunning verleend voor het in de handel brengen van 2′-FL (microbiële bron) dat is geproduceerd met behulp van *Escherichia coli* stam BL21 als nieuw voedselingrediënt.

(5) Op 23 juni 2016 heeft de onderneming Glycom A/S de Commissie overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 in kennis gesteld van haar voornemen om 2′-FL (microbiële bron) dat is geproduceerd door bacteriële fermentatie met behulp van *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 opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen toen de Unielijst werd opgesteld.

(6) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/388 van de Commissie ([6]) is overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 een vergunning verleend voor de wijziging van de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel 2′-FL (microbiële bron), geproduceerd met *Escherichia coli* K-12, tot wijziging van de gehalten van 2′-FL, D-lactose en difucosyl-D-lactose.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([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).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) Uitvoeringsverordening (EU) 2019/388 van de Commissie van 11 maart 2019 tot goedkeuring van de wijziging van de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel 2′-fucosyllactose dat is geproduceerd met behulp van *Escherichia coli* stam K-12 krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 70 van 12.3.2019, blz. 21).

(7) Op 7 juli 2020 heeft de onderneming Advanced Protein Technologies Corporation ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend voor een wijziging van de specificaties van 2′-FL (microbiële bron) om de productie ervan door microbiële fermentatie met behulp van een genetisch gemodificeerde afgeleide stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 toe te staan.

(8) Op 7 juli 2020 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke studies en gegevens over kernspinresonantietests ("NMR-tests") voor de bepaling van de identiteit van 2′-FL ([7]); een beschrijving van de genetische sequentie van de genetisch gemodificeerde productiestam van 2′-FL ([8]); resultaten van analyses ter bevestiging van de afwezigheid van levensvatbare cellen van de afgeleide stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ([9]); een terugmutatietest met bacteriën met 2′-FL ([10]); een in-vitrotest op chromosoomafwijkingen met 2′-FL ([11]); een in-vitromicronucleustest op zoogdiercellen met 2′-FL ([12]); een in-vitromicronucleustest op menselijke lymfocyten met 2′-FL ([13]); een studie naar acute orale toxiciteit bij ratten ([14]), en een negentig dagen durende studie naar de orale toxiciteit van 2′-FL bij ratten ([15]), die ter ondersteuning van de aanvraag waren ingediend.

(9) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 13 oktober 2020 verzocht een beoordeling uit te voeren van 2′-FL geproduceerd door microbiële fermentatie met behulp van een genetisch gemodificeerde afgeleide stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(10) Op 26 oktober 2022 heeft de EFSA overeenkomstig de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van 2′-fucosyllactose (2′-FL) geproduceerd met behulp van een afgeleide stam (APC199) van *Corynebacterium glutamicum* (ATCC 13032) als nieuw voedingsmiddel uit hoofde van Verordening (EU) 2015/2283 ([16]).

(11) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat 2′-FL geproduceerd door microbiële fermentatie met behulp van een genetisch gemodificeerde afgeleide stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 veilig is bij gebruik onder de momenteel toegestane gebruiksvoorwaarden. Daarom worden in dat wetenschappelijk advies voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat 2′-FL, geproduceerd door microbiële fermentatie met behulp van een genetisch gemodificeerde afgeleide stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, bij gebruik onder de momenteel goedgekeurde gebruiksvoorwaarden, voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(12) In haar wetenschappelijk advies merkte de EFSA op dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op wetenschappelijke studies en gegevens van de kernspinresonantietests ("NMR-tests") voor de bepaling van de identiteit van 2′-FL; de beschrijving van de genetische sequentie van de genetisch gemodificeerde productiestam van 2′-FL; de resultaten van analyses ter bevestiging van de afwezigheid van levensvatbare cellen van de afgeleide stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; de terugmutatietest met bacteriën met 2′-FL; de in-vitrotest op chromosoomafwijkingen met 2′-FL; de in-vitromicronucleustest op zoogdiercellen met 2′-FL, de in-vitromicronucleustest op menselijke lymfocyten met 2′-FL, en de negentig dagen durende studie naar de orale toxiciteit van 2′-FL bij ratten, zoals opgenomen in het dossier van de aanvrager, zonder welke zij het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen en tot haar conclusie had kunnen komen.

(13) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die studies en gegevens nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die gegevens te verwijzen overeenkomstig artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283 te verduidelijken.

(14) De aanvrager heeft verklaard over eigendomsrechten en exclusieve rechten te beschikken om te verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens over de kernspinresonantietests ("NMR-tests") voor de bepaling van de identiteit van 2′-FL, de beschrijving van de genetische sequentie van de genetisch gemodificeerde productiestam van 2′-FL; de resultaten van analyses ter bevestiging van de afwezigheid van levensvatbare cellen van de afgeleide stam

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

van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; de terugmutatietest met bacteriën met 2′-FL; de in-vitrotest op chromosoomafwijkingen met 2′-FL; de in-vitromicronucleustest op zoogdiercellen met 2′-FL; de in-vitromicronucleustest op menselijke lymfocyten met 2′-FL, en de negentig dagen durende studie naar de orale toxiciteit van 2′-FL bij ratten, naar nationaal recht op het moment dat zij de aanvraag indienden, en dat derden die gegevens en studies niet rechtmatig kunnen raadplegen, gebruiken of aanhalen.

(15) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. De studies en gegevens over de kernspinresonantietests ("NMR-tests") voor de bepaling van de identiteit van 2′-FL; de beschrijving van de genetische sequentie van de genetisch gemodificeerde productiestam van 2′-FL; de resultaten van analyses ter bevestiging van de afwezigheid van levensvatbare cellen van de afgeleide stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; de terugmutatietest met bacteriën met 2′-FL, de in-vitrotest op chromosoomafwijkingen met 2′-FL; de in-vitromicronucleustest op zoogdiercellen met 2′-FL; de in-vitromicronucleustest op menselijke lymfocyten met 2′-FL, en de negentig dagen durende studie naar de orale toxiciteit van 2′-FL bij ratten moeten worden beschermd overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. Bijgevolg mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening 2′-FL geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 in de Unie in de handel te brengen.

(16) Door de toelating van 2′-FL geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 en het verwijzen naar de wetenschappelijke gegevens in het dossier van de aanvrager uitsluitend tot de aanvrager te beperken, wordt evenwel niet verhinderd dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van een dergelijke toelating.

(17) De in de aanvraag verstrekte informatie en het advies van de EFSA geven voldoende redenen om vast te stellen dat de wijzigingen in de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel 2′-fucosyllactose (microbiële bron) voor de toelating van 2′-FL geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 in overeenstemming zijn met de voorwaarden van artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.

(18) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(19) 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

Alleen de onderneming "Advanced Protein Technologies Corporation" ([17]) mag het nieuwe voedingsmiddel 2′-fucosyllactose (microbiële bron) dat is geproduceerd met behulp van een afgeleide stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, gedurende een periode van vijf jaar vanaf 16 mei 2023 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van "Advanced Protein Technologies Corporation".

([17]) Adres: 7e verdieping GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Zuid-Korea.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van "Advanced Protein Technologies Corporation" ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 4

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

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

Gedaan te Brussel, 25 april 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In tabel 2 (Specificaties) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor 2'-fucosyllactose (microbiële bron) vervangen door:

"Specificaties				Gegevensbescherming
	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: 41263-94-9 Relatieve moleculmassa: 488,44 g/mol			2'-fucosyllactose geproduceerd met behulp van een genetisch gemodificeerde stam van *Corynebacterium glutamicum* 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 *Corynebacterium glutamicum* 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". Einddatum van de gegevensbescherming: 16 mei 2028."
2′-fucosyllactose (microbiële bron)	***Bron:*** een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* K-12	***Bron:*** een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* BL21	**Bron:** een genetisch gemodificeerde stam van *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Omschrijving: 2′-fucosyllactose is een wit tot gebroken wit poeder dat door een microbieel proces wordt geproduceerd. **Zuiverheid:** 2′-fucosyllactose: ≥ 83 % D-lactose: ≤ 10,0 % L-fucose: ≤ 2,0 % Difucosyl-D-lactose: ≤ 5,0 % 2′-fucosyl-D-lactulose: ≤ 1,5 % Som van de sachariden (2′-fucosyl-lactose, D-lactose, L-fucose, difucosyl-D-lactose, 2'-fucosyl-D-lactulose): ≥ 90 % pH (20 °C bij een 5 %-oplossing): 3,0-7,5 Water: ≤ 9,0 %	**Omschrijving:** 2′-fucosyllactose is een wit tot gebroken wit poeder en het vloeibaar concentraat (45 % ± 5 % m/V) is een kleurloze tot lichtgele, heldere waterige oplossing. 2′-fucosyllactose wordt door een microbiologisch proces geproduceerd. **Zuiverheid:** 2′-fucosyllactose: ≥ 90 % Lactose: ≤ 5,0 % Fucose: ≤ 3,0 % 3-fucosyllactose: ≤ 5,0 % Fucosylgalactose: ≤ 3,0 % Difucosyllactose: ≤ 5,0 % Glucose: ≤ 3,0 %	**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): ≥ 94,0 % D-lactose (m/m droge stof): ≤ 3,0 % L-fucose (m/m droge stof): ≤ 3,0 % 3-fucosyllactose (m/m droge stof): ≤ 3,0 % Difucosyllactose (m/m droge stof): ≤ 2,0 % D-glucose (m/m droge stof): ≤ 3,0 % D-galactose (m/m droge stof-): ≤ 3,0 %	

	Sulfaatas: ≤ 2,0 % Azijnzuur: ≤ 1,0 % Resterende eiwitten: ≤ 0,01 % **Microbiologische criteria:** Totaal aantal aerobe mesofiele bacteriën: ≤ 3 000 kve/g Gisten: ≤ 100 kve/g Schimmels: ≤ 100 kve/g Endotoxinen: ≤ 10 EU/mg Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden	Galactose: ≤ 3,0 % Water: ≤ 9,0 % (poeder) Sulfaatas: ≤ 0,5 % (poeder en vloeistof) Resterende eiwitten: ≤ 0,01 % (poeder en vloeistof) **Zware metalen:** Lood: ≤ 0,02 mg/kg (poeder en vloeistof) Arseen: ≤ 0,2 mg/kg (poeder en vloeistof) Cadmium: ≤ 0,1 mg/kg (poeder en vloeistof) Kwik: ≤ 0,5 mg/kg (poeder en vloeistof) **Microbiologische criteria:** Totaal kiemgetal: ≤ 104 kve/g (poeder), ≤ 5 000 kve/g (vloeistof) Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g (poeder), ≤ 50 kve/g (vloeistof) Enterobacteriaceae/coliformen: afwezig in 11 g (poeder en vloeistof) *Salmonella*: negatief/100 g (poeder), negatief/200 ml (vloeistof) *Cronobacter*: negatief/100 g (poeder), negatief/200 ml (vloeistof) Endotoxinen: ≤ 100 EU/g (poeder), ≤ 100 EU/ml (vloeistof) Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg (poeder en vloeistof) Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden	Water: ≤ 9,0 % As: ≤ 0,5 % Resterende eiwitten: ≤ 0,005 % **Contaminanten**: Arseen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxine M1: ≤ 0,025 µg/kg Ethanol: ≤ 1 000 mg/kg **Microbiologische criteria**: Totaal kiemgetal: ≤ 500 kve/g Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g Enterobacteriaceae: afwezig in 10 g *Salmonella*: afwezig in 25 g *Cronobacter* spp.: afwezig in 10 g Endotoxinen: ≤ 100 EU/mg Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden	