# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/859

**av den 25 april 2023**

**om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller specifikationerna för det nya livsmedlet 2′-fukosyllaktos (mikrobiellt ursprung) för att godkänna dess framställning med en derivatstam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032**

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/376 ([3]) godkändes, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([4]), utsläppande på marknaden av syntetiskt 2′-fukosyllaktos (*2′-FL*) som ny livsmedelsingrediens.

(4) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/2201 ([5]) godkändes, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97, utsläppande på marknaden av 2′-FL (mikrobiellt ursprung) som framställts med *Escherichia coli* stam BL21 som ny livsmedelsingrediens.

(5) Den 23 juni 2016 informerade företaget Glycom A/S kommissionen, i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 258/97, om att det avsåg att släppa ut 2′-FL (mikrobiellt ursprung) som framställts genom bakteriell fermentering med *Escherichia coli* stam K-12 på marknaden. 2′-Fukosyllaktos av mikrobiellt ursprung som framställts med *Escherichia coli* stam K-12 infördes i unionsförteckningen över nya livsmedel på grundval av denna anmälan, när unionsförteckningen upprättades.

(6) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/388 ([6]) godkändes, i enlighet med förordning (EU) 2015/2283, ändringen av specifikationerna för det nya livsmedlet 2′-FL (mikrobiellt ursprung) som framställts med *Escherichia coli* K-12 för att ändra halterna av 2′-FL, D-laktos och difukosyl-D-laktos.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/376 av den 11 mars 2016 om tillstånd för utsläppande på marknaden av 2′-O-fukosyllaktos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 70, 16.3.2016, s. 27).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/2201 av den 27 november 2017 om tillstånd för utsläppande på marknaden av 2′-fukosyllaktos framställd med *Escherichia coli* stam BL21 som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 313, 29.11.2017, s. 5).

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/388 av den 11 mars 2019 om godkännande för ändring av specifikationerna enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 för det nya livsmedlet 2′-fukosyllaktos (mikrobiellt ursprung) som framställts med *Escherichia coli* K-12 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 70, 12.3.2019, s. 21).

(7) Den 7 juli 2020 ansökte företaget Advanced Protein Technologies Corporation (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om en ändring av specifikationerna för 2′-FL (mikrobiellt ursprung) för att godkänna dess framställning genom mikrobiell fermentering med den genetiskt modifierade derivatstammen av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(8) Den 7 juli 2020 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier om och data från tester med kärnmagnetisk resonans (NMR) för bestämning av identiteten hos 2′-FL ([7]), en beskrivning av gensekvenseringsanalyser av den genetiskt modifierade produktionsstammen av 2′-FL ([8]), resultaten av analyser för att bekräfta frånvaron av livsdugliga celler från derivatstammen av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ([9]), ett omvänt bakteriellt mutationstest med 2′-FL ([10]), ett kromosomavvikelsetest *in vitro* med 2′-FL ([11]), ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur med 2′-FL ([12]), ett mikrokärntest *in vitro* på lymfocyter från människa med 2′-FL ([13]), en akut oral toxicitetsstudie på råttor ([14]), och en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor med 2′-FL ([15]), inlämnad till stöd för ansökan.

(9) I enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 begärde kommissionen den 13 oktober 2020 att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av 2′-FL som framställts genom mikrobiell fermentering med användning av den genetiskt modifierade derivatstammen av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(10) Den 26 oktober 2022 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”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]) i enlighet med kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(11) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att 2′-FL som framställts genom mikrobiell fermentering med användning av den genetiskt modifierade derivatstammen av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 är säkert vid användning under samma användningsvillkor som för närvarande är godkända. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att 2′-FL som framställts genom mikrobiell fermentering med användning av den genetiskt modifierade derivatstammen av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid användning under samma användningsvillkor som för närvarande.

(12) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att dess slutsats om det nya livsmedlets säkerhet baserades på vetenskapliga studier om och data från tester med kärnmagnetisk resonans (NMR) för bestämning av identiteten hos 2′-FL, beskrivningen av gensekvenseringsanalyser av den genetiskt modifierade produktionsstammen av 2′-FL, resultaten av analyser för att bekräfta frånvaron av livsdugliga celler från derivatstammen av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, det omvända bakteriella mutationstestet med 2′-FL, kromosomavvikelsetestet *in vitro* med 2′-FL, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 2′-FL, mikrokärntestet *in vitro* på lymfocyter från människa med 2′-FL, samt den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 2′-FL, som ingick i sökandens ansökan, och utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

(13) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa studier och data och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(14) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till vetenskapliga studier om och data från tester med kärnmagnetisk resonans (NMR) för bestämning av identiteten hos 2′-FL i beskrivningen av gensekvenseringsanalyser av den genetiskt modifierade produktionsstammen av 2′-FL, resultaten av analyser för att bekräfta frånvaron av livsdugliga celler från derivatstammen av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, det omvända bakteriella mutationstestet med 2′-FL, kromosomavvikelsetestet *in vitro* med 2′-FL,

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

mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 2′-FL, mikrokärntestet *in vitro* på lymfocyter från människa med 2′-FL, samt den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 2′-FL, och att tredje part inte kan få tillgång till, använda, eller hänvisa till dessa data och studier på laglig väg.

(15) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. De vetenskapliga studierna om och data från tester med kärnmagnetisk resonans (NMR) för bestämning av identiteten hos 2′-FL, beskrivningen av gensekvenseringsanalyser av den genetiskt modifierade produktionsstammen av 2′-FL, resultaten av analyser för att bekräfta frånvaron av livsdugliga celler från derivatstammen av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, det omvända bakteriella mutationstestet med 2′-FL, kromosomavvikelsetestet *in vitro* med 2′-FL, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 2′-FL, mikrokärntestet *in vitro* på lymfocyter från människa med 2′-FL, samt den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med 2′-FL bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut 2′-FL som framställts av en derivatstam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

(16) Att godkännandet av 2′-FL som framställts av en derivatstam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(17) Uppgifterna i ansökan och livsmedelsmyndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av specifikationerna för det nya livsmedlet 2′-fukosyllaktos (mikrobiellt ursprung) för att godkänna 2′-FL som framställts av en derivatstam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 överensstämmer med villkoren i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 och bör godkännas.

(18) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

*Artikel 2*

Enbart företaget Advanced Protein Technologies Corporation ([17]) får släppa ut det nya livsmedlet 2′-fukosyllaktos (mikrobiellt ursprung) som framställts av en derivatstam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 16 maj 2023, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Advanced Protein Technologies Corporation.

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

*Artikel 3*

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Advanced Protein Technologies Corporation användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

*Artikel 4*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 april 2023.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA*

I tabell 2 (Specifikationer) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska posten för 2′-fukosyllaktos (mikrobiellt ursprung) ersättas med följande:

| ”Specifikation | | | | Uppgiftsskydd |
|---|---|---|---|---|
| | **Definition**<br>Kemiskt namn: α-L-fukopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)- D-glukopyranos<br>Kemisk formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$<br>CAS-nr: 41263-94-9<br>Molekylvikt: 488,44 g/mol | | | 2′-Fukosyllaktos framställd med en genetiskt modifierad stam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 godkänt den 16 maj 2023. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283.<br>Sökande: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Sydkorea. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Advanced Protein Technologies Corporation släppa ut 2′-fukosyllaktos framställd med en genetiskt modifierad stam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Advanced Protein Technologies Corporation.<br>Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 16 maj 2028.” |
| **2′-fukosyllaktos (mikrobiellt ursprung)** | ***Källa:*** En genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* K-12 | ***Källa:*** En genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* BL-21 | **Källa:** En genetiskt modifierad stam av *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 | |
| | **Beskrivning**<br>2′-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt pulver som framställs genom en mikrobiologisk process.<br>**Renhetsgrad:**<br>2′-Fukosyllaktos: ≥ 83 %<br>D-laktos: ≤ 10,0 %<br>L-fukos: ≤ 2,0 %<br>Difukosyl-D-laktos: ≤ 5,0 %<br>2′-Fukosyl-D-laktulos: ≤ 1,5 %<br>Summan av sackarider (2′-fukosyllaktos, D-laktos, L-fukos, difukosyl-D-laktos och 2′-fukosyl-D-laktulos): ≥ 90 %<br>pH (20 °C, 5 % lösning): 3,0–7,5<br>Vatten: ≤ 9,0 % | **Beskrivning**<br>2′-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt pulver och det flytande koncentratet är en färglös till svagt gul klar vattenlösning (45 % (vikt/volym) ± 5 % (vikt/volym)). 2′-Fukosyllaktos framställs genom en mikrobiologisk process.<br>**Renhetsgrad:**<br>2′-Fukosyllaktos: ≥ 90 %<br>Laktos: ≤ 5,0 %<br>Fukos: ≤ 3,0 %<br>3-Fukosyllaktos: ≤ 5,0 %<br>Fukosylgalaktos: ≤ 3,0 %<br>Difukosyllaktos: ≤ 5,0 %<br>Glukos: ≤ 3,0 % | **Beskrivning**<br>2′-Fukosyllaktos är ett vitt till benvitt/elfenbensvitt pulver som framställs genom en mikrobiologisk process.<br>**Renhetsgrad:**<br>2′-Fukosyllaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≥ 94,0 %<br>D-laktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 %<br>L-fukos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 %<br>3-Fukosyllaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 %<br>Difukosyllaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 2,0 %<br>D-glukos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 %<br>D-galaktos (vikt/vikt torrsubstans): ≤ 3,0 % | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Sulfataska: ≤ 2,0 %<br>Ättiksyra: ≤ 1,0 %<br>Proteinrester: ≤ 0,01 %<br>**Mikrobiologiska kriterier**<br>Aeroba mesofila bakterier totalt: ≤ 3 000 CFU/g<br>Jäst: ≤ 100 CFU/g<br>Mögel: ≤ 100 CFU/g<br>Endotoxiner: ≤ 10 EU/mg<br>CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter | Galaktos: ≤ 3,0 %<br>Vatten: ≤ 9,0 % (pulver)<br>Sulfataska: ≤ 0,5 % (pulver och vätska)<br>Proteinrester: ≤ 0,01 % (pulver och vätska)<br>**Tungmetaller:**<br>Bly: ≤ 0,02 mg/kg (pulver och vätska)<br>Arsenik: ≤ 0,2 mg/kg (pulver och vätska)<br>Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (pulver och vätska)<br>Kvicksilver: ≤ 0,5 mg/kg (pulver och vätska)<br>**Mikrobiologiska kriterier:**<br>Bakterietal totalt: ≤ 104 CFU/g (pulver), ≤ 5 000 CFU/g (vätska)<br>Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g (pulver) ≤ 50 CFU/g (vätska)<br>Enterobacteriaceae/koliforma bakterier: ej påvisade i 11 g (pulver och vätska)<br>Salmonella: ej påvisade i 100 g (pulver), ej påvisade i 200 ml (vätska)<br>*Cronobacter*: ej påvisade i 100 g (pulver), ej påvisade i 200 ml (vätska)<br>Endotoxiner: ≤ 100 EU/g (pulver), ≤ 100 EU/ml (vätska)<br>Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (pulver och vätska)<br>CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter | Vatten: ≤ 9,0 %<br>Aska: ≤ 0,5 %<br>Proteinrester: ≤ 0,005 %<br>**Föroreningar**:<br>Arsenik: ≤ 0,03 mg/kg<br>Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg<br>Etanol: ≤ 1 000 mg/kg<br>**Mikrobiologiska kriterier**:<br>Bakterietal totalt: ≤ 500 CFU/g<br>Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g<br>Enterobacteriaceae: ej påvisad i 10 g<br>*Salmonella*: ej påvisad i 25 g<br>*Cronobacter* spp.: ej påvisad i 10 g<br>Endotoxiner: ≤ 100 EU/g<br>CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter | |