KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/96

af 28. januar 2021

om tilladelse til markedsføring af 3'-sialyllactosenatriumsalt som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(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) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 28. februar 2019 indgav virksomheden Glycom A/S (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre 3'-sialyllactosenatriumsalt (»3'-SL-natriumsalt«) fremstillet ved mikrobiel fermentering med en genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* stamme K12 DH1 i Unionen som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om, at 3'-SL-natriumsalt anvendes i ikkearomatiserede pasteuriserede og ikkearomatiserede steriliserede mælkeprodukter, aromatiserede og ikkearomatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter, drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, undtagen drikkevarer med en pH-værdi under 5), kornbaserede snackstænger, modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([3]), mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn, kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 og kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([4]) bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn. Ansøgeren foreslog også, at kosttilskud, som indeholder 3'-SL-natriumsalt, ikke bør anvendes, hvis der indtages andre fødevarer med tilsat 3'-SL-natriumsalt samme dag.

(4) Den 28. februar 2019 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen med henblik på beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig analyserapporterne, der er omfattet af ejendomsrettigheder, vedrørende struktursammenligningen via kernemagnetisk resonans (»NMR«) af 3'-SL fremstillet gennem bakteriel fermentering med 3'-SL, der forekommer naturligt i modermælk ([5]), de detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammerne ([6]) og deres

([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 (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

([5]) Glykos Finland LTD 2019 (ikke offentliggjort).

([6]) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).

attester ([7]), specifikationerne for råmaterialerne og de tekniske hjælpestoffer ([8]), analyseattesterne for de forskellige 3'-SL-natriumsalt-batcher ([9]), rapporterne om analysemetoder og -validering ([10]), 3'-SL-natriumsalt-stabilitetsrapporterne ([11]), den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen ([12]), laboratorieakkrediteringsattesterne ([13]), vurderingsrapporterne vedrørende 3'-SL-indtag ([14]), en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med 3'-SL-natriumsalt ([15]), en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med den beslægtede forbindelse 6'-sialyllactose-natriumsalt (»6'-SL-natriumsalt«) ([16]), en bacterial reverse mutation-test med 3'-SL-natriumsalt ([17]), en bacterial reverse mutation-test med 6'-SL-natriumsalt ([18]), en 14-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med 3'-SL-natriumsalt ([19]), en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med 3'-SL-natriumsalt og dens sammendragsskema for de statistisk signifikante observationer ([20]), en 14-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med 6'-SL-natriumsalt ([21]) og en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med 6'-SL-natriumsalt og dens sammendragsskema for de statistisk signifikante observationer ([22]).

(5) Den 12. juni 2019 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af 3'-SL-natriumsalt som en ny fødevare i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(6) Den 25. marts 2020 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([23]).

(7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at 3'-SL-natriumsalt er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser for de foreslåede befolkningsmålgrupper. Derfor giver denne videnskabelige udtalelse tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at 3'-SL-natriumsalt, når det anvendes i ikkearomatiserede pasteuriserede og ikkearomatiserede steriliserede mælkeprodukter, aromatiserede og ikkearomatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter, drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, undtagen drikkevarer med en pH-værdi under 5), kornbaserede snackstænger, modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn, kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 og kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(8) Autoriteten vurderede i sin videnskabelige udtalelse, at konklusionerne vedrørende 3'-SL-natriumsalts sikkerhed ikke kunne have været nået uden data fra analyserapporterne, der er omfattet af ejendomsrettigheder, vedrørende struktursammenligningen via NMR af 3'-SL fremstillet gennem bakteriel fermentering med 3'-SL, der forekommer naturligt i modermælk, de detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammerne og deres attester, specifikationerne for råmaterialerne og de tekniske hjælpestoffer, analyseattesterne for de forskellige 3'-SL-natriumsalt-batcher, rapporterne om analysemetoder og -validering, 3'-SL-natriumsalt-stabilitetsrapporterne, den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, laboratorieakkrediteringsattesterne, vurderingsrapporterne vedrørende 3'-SL-indtag, en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med 3'-SL-natriumsalt, en bacterial reverse mutation-test med 3'-SL-natriumsalt, en 14-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med 3'-SL-natriumsalt samt den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med 3'-SL-natriumsalt og dens sammendragsskema for de statistisk signifikante observationer.

([7]) Glycom/DSMZ 2018 (ikke offentliggjort).
([8]) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).
([9]) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).
([10]) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).
([11]) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).
([12]) Glycom 2018 (ikke offentliggjort).
([13]) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).
([14]) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).
([15]) Gilby 2019 (ikke offentliggjort).
([16]) Gilby 2018 (ikke offentliggjort).
([17]) Šoltésová, 2019 (ikke offentliggjort).
([18]) Šoltésová, 2018 (ikke offentliggjort).
([19]) Stannard 2019a (ikke offentliggjort).
([20]) Stannard 2019b (ikke offentliggjort).
([21]) Flaxmer 2018a (ikke offentliggjort).
([22]) Flaxmer 2018b (ikke offentliggjort).
([23]) *EFSA Journal* 2020; 18(5):6098.

(9) Efter modtagelse af autoritetens videnskabelige udtalelse anmodede Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til analyserapporterne vedrørende struktursammenligningen via kernemagnetisk resonans (»NMR«) af 3'-SL fremstillet gennem bakteriel fermentering med 3'-SL, der forekommer naturligt i modermælk, de detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammerne og deres attester, specifikationerne for råmaterialerne og de tekniske hjælpestoffer, analyseattesterne for de forskellige 3'-SL-natriumsalt-batcher, rapporterne om analysemetoder og -validering, 3'-SL-natriumsalt-stabilitetsrapporterne, den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, laboratorieakkrediteringsattesterne, vurderingsrapporterne vedrørende 3'-SL-indtag, en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med 3'-SL-natriumsalt, en bacterial reverse mutation-test med 3'-SL-natriumsalt, en 14-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med 3'-SL-natriumsalt samt den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med 3'-SL-natriumsalt og dens sammendragsskema for de statistisk signifikante observationer og om at redegøre nærmere for ansøgerens påberåbelse af eneret til at henvise til disse rapporter og undersøgelser, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(10) Ansøgeren har erklæret, at på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev udfærdiget, havde ansøgeren i henhold til national ret ejendomsrettigheder til og eneret til at kunne henvise til undersøgelserne, hvorfor tredjeparter ikke lovligt kunne få adgang til eller anvende disse undersøgelser.

(11) 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 de data, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og som dannede grundlag for autoritetens konklusion vedrørende sikkerheden ved den nye fødevare og sikkerheden ved 3'-SL-natriumsalt, og uden hvilken den nye fødevare ikke kunne være blevet vurderet af autoriteten, ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøger i fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre 3'-SL-natriumsalt i Unionen.

(12) Begrænsningen af godkendelsen af 3'-SL-natriumsalt og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre 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 i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(13) I overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder 3'-SL-natriumsalt, som foreslået af ansøgeren og vurderet af autoriteten, er det nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning om, at kosttilskud, der indeholder 3'-SL-natriumsalt, ikke bør indtages, hvis der samme dag indtages andre fødevarer med tilsat 3'-SL-natriumsalt.

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

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. 3'-sialyllactosenatriumsalt (3'-SL-natriumsalt), som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.:

Virksomhed: Glycom A/S

Adresse: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmark,

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevare i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til artikel 2, eller med samtykke fra ansøgeren.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

De data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, som danner grundlag for autoritetens vurdering af 3'-sialyllactosenatriumsalt, og som ifølge ansøgeren opfylder kravene 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 ansøgeren.

Artikel 3

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

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 28. januar 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

»Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
3'-sialyllactosenatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (mikrobiel kilde)	***Specificeret fødevarekategori***	***Maksimumsindhold (udtrykt som 3'-sialyllactose)***	Den nye fødevare betegnes »3'-sialyllactosenatriumsalt« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder 3'-sialyllactosenatriumsalt, at de ikke bør indtages: a) hvis fødevarer med tilsat 3'-sialyllactosenatriumsalt indtages samme dag b) af spædbørn og småbørn.		Godkendt den 18. februar 2021. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, 3'-sialyllactosenatriumsalt, kun markedsføres i Unionen af Glycom A/S, 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 Glycom A/S. Slutdato for databeskyttelsen: den 18. februar 2026.«
	Ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkeprodukter	0,25 g/L			
	Aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	0,25 g/L (drikkevarer)			
		0,5 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk	0,25 g/L (drikkevarer)			
		2,5 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, undtagen drikkevarer med en pH-værdi under 5)	0,25 g/L			
	Kornbaserede snackstænger	2,5 g/kg			
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,2 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,15 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,15 g/L (drikkevarer) i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			

		1,25 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	0,15 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,5 g/L (drikkevarer)			
		5 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	0,5 g pr. dag			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

»**Godkendt ny fødevare**	**Specifikationer**
3'-sialyllactosenatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (mikrobiel kilde)	**Beskrivelse:** 3'-sialyllactosenatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) er et renset, hvidt til offwhite pulver eller agglomerater, der fremstilles ved en mikrobiel proces og har et begrænset indhold af lactose, 3'-sialyllactulose og sialinsyre. **Kilde:** Genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* stamme K12 DH1

	Definition: Kemisk formel: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Kemisk betegnelse: *N*-Acetyl-α-D-neuraminyl-(2→3)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucose, natriumsalt Molekylmasse: 655,53 Da CAS-nr.: 128596-80-5 **Karakteristik/sammensætning:** Udseende: Hvidt til offwhite pulver eller agglomerater Samlet indhold af 3'-sialyllactosenatriumsalt, D-Lactose og sialinsyre (% af tørstof): ≥ 90,0 % (w/w) 3'-sialyllactosenatriumsalt (% af tørstof): ≥ 88,0 % (w/w) D-Lactose: ≥ 5,0 % (w/w) Sialinsyre: ≥ 1,5 % (w/w) 3'-sialyllactulose ≥ 5,0 % (w/w) Samlet indhold af andre kulhydrater: ≥ 3,0 % (w/w) Vandindhold: ≥ 8,0 % (w/w) Natrium: 2,5 – 4,5 % (w/w) Klorid: ≥ 1,0 % (w/w) pH (20 °C, 5 % opløsning): 4,5 -6,0 Rest-proteiner: ≥ 0,01 % (w/w) **Mikrobiologiske kriterier:** Totalkimtælling af aerobe mesofile bakterier: ≤ 1000 CFU/g Enterobakterier: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Ingen i 25 g Gærsvampe: ≤ 100 CFU/g Skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g Rest-endotoksiner: ≤ 10 EU/mg

CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); EU: endotoksinenheder.«