UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/96 VAN DE COMMISSIE

van 28 januari 2021

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van 3′-sialyllactosenatriumzout als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(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 Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) tot vaststelling van een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Op 28 februari 2019 heeft de onderneming Glycom A/S ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om 3′-sialyllactosenatriumzout ("3′-SL-natriumzout") verkregen door microbiële fermentatie met een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* K12 DH1 als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om de toelating van het gebruik van 3′-SL-natriumzout als nieuw voedingsmiddel in producten van niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde melk, producten op basis van gearomatiseerde en niet-gearomatiseerde gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan, dranken (gearomatiseerde dranken met uitzondering van dranken met een pH van minder dan 5), graanrepen, volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen, babyvoeding voor zuigelingen en peuters als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([3]), op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters, de dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013 en voedingssupplementen als bedoeld in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]) die voor de algemene bevolking met uitzondering van zuigelingen en peuters zijn bestemd. De aanvrager heeft ook voorgesteld voedingssupplementen die 3′-SL-natriumzout bevatten niet te gebruiken als op dezelfde dag andere voedingsmiddelen met toegevoegd 3′-SL-natriumzout worden geconsumeerd.

(4) Op 28 februari 2019 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van de door eigendomsrechten beschermde gegevens voor een aantal studies die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk de door eigendomsrechten beschermde analyseverslagen inzake de vergelijking van de structuur via kernspinresonantie ("NMR") tussen met bacteriële fermentatie verkregen 3′-SL-natriumzout en 3′-SL-natriumzout dat van nature in moedermelk voorkomt ([5]); de gedetailleerde karakterisering van de voor de productie gebruikte bacteriestammen ([6]) en de bijbehorende certificaten ([7]); de specificaties van de grondstoffen en technische

([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]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

([4]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

([5]) Glykos Finland LTD 2019 (niet gepubliceerd).

([6]) Glycom 2019 (niet gepubliceerd).

([7]) Glycom/DSMZ 2018 (niet gepubliceerd).

hulpstoffen ([8]); de certificaten van de analyses van de verschillende partijen 3′-SL-natriumzout ([9]); de analytische methoden en de validatieverslagen ([10]); de stabiliteitsverslagen voor 3′-SL-natriumzout ([11]); de gedetailleerde beschrijving van het productieproces ([12]); de accreditatiecertificaten van de laboratoria ([13]); de beoordelingsverslagen over de inname van 3′-SL-natriumzout ([14]); een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3′-SL-natriumzout ([15]); een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met de aanverwante stof 6′-sialyllactosenatriumzout ("6′SL-natriumzout") ([16]); een terugmutatietest met bacteriën met 3′-SL-natriumzout ([17]); een terugmutatietest met bacteriën met 6′SL-natriumzout ([18]); een 14 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 3′-SL-natriumzout bij neonatale ratten ([19]); een 90 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 3′-SL-natriumzout bij neonatale ratten en de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen ([20]); een 14 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 6′SL-natriumzout bij neonatale ratten ([21]); en een 90 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 6′SL-natriumzout bij neonatale ratten en de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen ([22]).

(5) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 12 juni 2019 om een beoordeling van 3′-SL-natriumzout als nieuw voedingsmiddel verzocht.

(6) Op 25 maart 2020 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies "Safety of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283" ([23]) uitgebracht.

(7) De EFSA concludeerde in haar wetenschappelijk advies dat 3′-SL-natriumzout onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de voorgestelde doelpopulatie. Daarom is er op grond van dat wetenschappelijk advies voldoende reden om aan te nemen dat 3′-SL-natriumzout dat wordt gebruikt in producten van niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde melk, producten op basis van gearomatiseerde en niet-gearomatiseerde gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan, dranken (gearomatiseerde dranken met uitzondering van dranken met een pH van minder dan 5), graanrepen, volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013, op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters, de dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013, voeding voor medisch gebruik als bedoeld in Verordening (EU) nr. 609/2013 en voedingssupplementen als bedoeld in Richtlijn 2002/46/EG, voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(8) In haar wetenschappelijk advies stelde de EFSA dat zij geen conclusies over de veiligheid van 3′-SL-natriumzout had kunnen trekken zonder de gegevens van de door eigendomsrechten beschermde analyseverslagen inzake de vergelijking van de structuur via NMR tussen met bacteriële fermentatie verkregen 3′-SL-natriumzout en 3′-SL-natriumzout dat van nature in moedermelk voorkomt; de gedetailleerde karakterisering van de voor de productie gebruikte bacteriestammen en de bijbehorende certificaten; de specificaties van de grondstoffen en technische hulpstoffen; de certificaten van de analyses van de verschillende partijen 3′-SL-natriumzout; de analytische methoden en de validatieverslagen; de stabiliteitsverslagen voor 3′-SL-natriumzout; de gedetailleerde beschrijving van het productieproces; de accreditatiecertificaten van de laboratoria; de beoordelingsverslagen over de inname van 3′-SL-natriumzout; de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3′-SL-natriumzout; de terugmutatietest met bacteriën met 3′-SL-natriumzout; de 14 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 3′-SL-natriumzout bij neonatale ratten; en de 90 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 3′-SL-natriumzout bij neonatale ratten met de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen.

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

(9) De Commissie heeft na ontvangst van het wetenschappelijk advies van de EFSA de aanvrager verzocht de rechtvaardiging van zijn verzoek om gegevensbescherming voor de analyseverslagen inzake de vergelijking van de structuur via NMR tussen met bacteriële fermentatie verkregen 3′-SL-natriumzout en 3′-SL-natriumzout dat van nature in moedermelk voorkomt; de gedetailleerde karakterisering van de voor de productie gebruikte bacteriestammen en de bijbehorende certificaten; de specificaties van de grondstoffen en technische hulpstoffen; de certificaten van de analyses van de verschillende partijen 3′-SL-natriumzout; de analytische methoden en de validatieverslagen, de stabiliteitsverslagen voor 3′-SL-natriumzout; de gedetailleerde beschrijving van het productieproces; de accreditatiecertificaten van de laboratoria; de beoordelingsverslagen over de inname van 3′-SL-natriumzout; de in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met 3′-SL-natriumzout; de terugmutatietest met bacteriën met 3′-SL-natriumzout; de 14 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 3′-SL-natriumzout bij neonatale ratten; en de 90 dagen durende studie van de orale toxiciteit van 3′-SL-natriumzout bij neonatale ratten met de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen, nader toe te lichten, en zijn aanspraak op een exclusief verwijzingsrecht als bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283 nader toe te lichten.

(10) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag op grond van nationaal recht de eigendomsrechten en de exclusieve rechten om naar de studies te verwijzen bezat en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken.

(11) 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 gegevens in het dossier van de aanvrager die voor de EFSA als basis dienden om de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel vast te stellen en haar conclusies te trekken over de veiligheid van 3′-SL-natriumzout, en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet door de EFSA had kunnen worden beoordeeld, mogen derhalve gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet door de EFSA ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt. Het in de Unie in de handel brengen van 3′-SL-natriumzout moet derhalve gedurende die periode tot de aanvrager worden beperkt.

(12) De beperking van de toelating van 3′-SL-natriumzout en van het verwijzen naar de gegevens in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers een vergunning voor het in de handel brengen van hetzelfde nieuwe voedingsmiddel kunnen aanvragen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van daarvan overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283.

(13) In overeenstemming met de gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die 3′-SL-natriumzout bevatten zoals voorgesteld door de aanvrager en beoordeeld door de EFSA, moeten de consumenten door middel van een passend etiket worden geïnformeerd dat voedingssupplementen die 3′-SL-natriumzout bevatten, niet mogen worden gebruikt als op dezelfde dag andere voedingsmiddelen met toegevoegd 3′-SL-natriumzout worden geconsumeerd.

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

(15) 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

1. 3′-sialyllactosenatriumzout (“3′-SL-natriumzout”), zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

onderneming: Glycom A/S;

adres: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Denemarken,

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager zonder naar de krachtens artikel 2 beschermde gegevens te verwijzen of met toestemming van de aanvrager een vergunning voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt.

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

De gegevens in het aanvraagdossier op basis waarvan de EFSA 3′-sialyllactosenatriumzout heeft beoordeeld en die volgens de aanvrager 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 de aanvrager ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

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, 28 januari 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

"**Toegelaten nieuw voedingsmiddel**	**Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt**		**Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften**	**Andere voorschriften**	**Gegevensbescherming**
3′-sialyllactosenatriumzout (3′-SL-natriumzout) (microbiële bron)	***Gespecificeerde levensmiddelencategorie***	***Maximumgehalten (uitgedrukt als 3′-sialyllactose)***	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "3′-sialyllactosenatriumzout". Op de etikettering van voedingssupplementen met 3′-sialyllactosenatriumzout wordt vermeld dat de supplementen niet mogen worden geconsumeerd: a) op dezelfde dag dat andere voedingsmiddelen met toegevoegd 3′-sialyllactosenatriumzout worden geconsumeerd; b) door zuigelingen en peuters.		Toelating verleend op 18 februari 2021. 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: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Denemarken. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel "3′-sialyllactosenatriumzout" uitsluitend door Glycom A/S 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 Glycom A/S. Einddatum van de gegevensbescherming: 18 februari 2026."
	Producten op basis van niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-gesteriliseerde) melk	0,25 g/l			
	Gearomatiseerde producten op basis van gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan	0,25 g/l voor dranken			
		0,5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Niet-gearomatiseerde producten op basis van gefermenteerde melk	0,25 g/l voor dranken			
		2,5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Dranken (gearomatiseerde dranken met uitzondering van dranken met een pH van minder dan 5)	0,25 g/l			
	Graanrepen	2,5 g/kg			
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,2 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,15 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding voor zuigelingen en peuters als gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,15 g/l (dranken) in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of aangemaakt volgens de instructies van de fabrikant			

		1,25 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	0,15 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,5 g/l voor dranken			
		5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	0,5 g/dag			

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

"**Toegelaten nieuw voedingsmiddel**	**Specificaties**
3′-sialyllactosenatriumzout (3′-SL-natriumzout) (microbiële bron)	**Omschrijving:** 3′-sialyllactosenatriumzout (3′-SL-natriumzout) is een gezuiverd, wit tot gebroken wit poeder of agglomeraat dat door een microbieel proces wordt geproduceerd en beperkte gehalten lactose, 3′-sialyllactose en siaalzuur bevat. ***Bron:*** een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* K-12 DH1

	Definitie: Chemische formule: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Chemische naam: *N*-acetyl-α-D-neuraminyl-(2→3)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucose, natriumzout Moleculaire massa: 655.53 Da CAS-nr.: 128596-80-5 **Kenmerken/samenstelling:** Uiterlijk: wit tot gebroken wit poeder of agglomeraat Som van 3′-sialyllactosenatriumzout, D-lactose en siaalzuur (% in de droge stof): ≥ 90,0 gewichtspercent 3′-sialyllactosenatriumzout (% in de droge stof): ≥ 88,0 gewichtspercent D-lactose: ≤ 5,0 gewichtspercent Siaalzuur: ≤ 1,5 gewichtspercent 3′-sialyllactulose: ≤ 5,0 gewichtspercent Som van andere koolhydraten: ≤ 3,0 gewichtspercent Vochtgehalte: ≤ 8,0 gewichtspercent Natriumgehalte: 2,5-4,5 gewichtspercent Chloride: ≤ 1,0 gewichtspercent pH (20 °C bij een 5 %-oplossing): 4,5-6,0 Resterende eiwitten: ≤ 0,01 gewichtspercent **Microbiologische criteria:** Kiemgetal aerobe mesofiele bacteriën: ≤ 1000 kve/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 kve/g *Salmonella* sp.: afwezig in 25 g Gist: ≤ 100 kve/g Schimmels: ≤ 100 kve/g Resterende endotoxinen: ≤ 10 EU/mg

Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden.”.