KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/96

av den 28 januari 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av 3′-sialyllaktosnatriumsalt som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(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 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Den 28 februari 2019 lämnade företaget Glycom A/S (nedan kallat *sökanden*) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut 3′-sialyllaktosnatriumsalt (nedan kallat *3′-SL-natriumsalt*), som framställs genom mikrobiell fermentering med en genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* (stam K12 DH1), på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att 3′-SL-natriumsalt skulle få användas som ett nytt livsmedel i ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade mjölkprodukter, smaksatta och ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter inklusive värmebehandlade produkter, drycker (smaksatta drycker utom drycker med pH under 5), müslistänger, modersmjölkersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([3]), mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn, komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 samt i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([4]) avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn. Sökanden föreslog också att kosttillskott som innehåller 3′-SL-natriumsalt inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 3′-SL-natriumsalt intas samma dag.

(4) Den 28 februari 2019 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt äganderättsligt skyddade analytiska rapporter om strukturjämförelse genom NMR (kärnmagnetisk resonans) av 3′-SL framställt genom bakteriefermentering med 3′-SL som finns naturligt i bröstmjölk ([5]), detaljerade uppgifter om karakteriseringen av de bakteriella produktionsstammarna ([6]) och

([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]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

([5]) Glykos Finland LTD, 2019 (opublicerad).

([6]) Glycom, 2019 (opublicerad).

deras certifikat ([7]), specifikationer för råvaror och processhjälpmedel ([8]), analysintyg för de olika partierna av 3′-SL-natriumsalt ([9]), analysmetoder och valideringsrapporter ([10]), stabilitetsrapporter för 3′-SL-natriumsalt ([11]), närmare beskrivning av produktionsprocessen ([12]), laboratoriets ackrediteringsbevis ([13]), bedömningsrapporter om intag av 3′-SL ([14]), ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur med 3′-SL-natriumsalt ([15]), ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur med den besläktade föreningen 6′-sialyllaktosnatriumsalt (nedan kallad 6′-*SL-natriumsalt*) ([16]), ett omvänt bakteriellt mutationstest med 3′-SL-natriumsalt ([17]), ett omvänt bakteriellt mutationstest med 6′-SL-natriumsalt ([18]), en 14-dagars oral toxicitetsstudie på nyfödd råtta med 3′-SL-natriumsalt ([19]), en 90-dagars oral toxicitetstudie på nyfödd råtta med 3′-SL-natriumsalt inbegripet översiktstabellen över statistiskt signifikanta iakttagelser ([20]), en 14-dagars oral toxicitetsstudie på nyfödd råtta med 6′-SL-natriumsalt ([21]) och en 90-dagars oral toxicitetsstudie på nyfödd råtta med 6′-SL-natriumsalt inbegripet översiktstabellen över statistiskt signifikanta iakttagelser ([22]).

(5) Den 12 juni 2019 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att genomföra en bedömning av 3′-SL-natriumsalt som ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283.

(6) Den 25 mars 2020 antog myndigheten det vetenskapliga yttrandet ”Safety of 3′-Sialyllactose (3′-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283” ([23]).

(7) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade myndigheten att 3′-SL-natriumsalt är säkert under föreslagna användningsvillkor för de föreslagna målgrupperna. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att fastställa att 3′-SL-natriumsalt uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används i ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade mjölkprodukter, smaksatta och ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter inklusive värmebehandlade produkter, drycker (smaksatta drycker utom drycker med pH under 5), müslistänger, modersmjölkersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013, mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn, komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 samt i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG.

(8) I sitt vetenskapliga yttrande tog myndigheten hänsyn till att den inte hade kunnat nå sina slutsatser om säkerheten hos 3′-SL-natriumsalt utan data från de äganderättsligt skyddade analytiska rapporterna om strukturjämförelse genom NMR av 3′-SL framställt genom bakteriefermentering med 3′-SL som finns naturligt i bröstmjölk, de detaljerade uppgifterna om karakteriseringen av de bakteriella produktionsstammarna och deras certifikat, specifikationerna för råvaror och processhjälpmedel, analysintygen för de olika partierna av 3′-SL-natriumsalt, analysmetoderna och valideringsrapporterna, stabilitetsrapporterna för 3′-SL-natriumsalt, den närmare beskrivningen av produktionsprocessen, laboratoriets ackrediteringsbevis, bedömningsrapporterna om intag av 3′-SL, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 3′-SL-natriumsalt, det omvända bakteriella mutationstestet med 3′-SL-natriumsalt, den 14-dagars orala toxicitetsstudien på nyfödd råtta med 3′-SL-natriumsalt, och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på nyfödd råtta med 3′-SL-natriumsalt inbegripet översiktstabellen över statistiskt signifikanta iakttagelser.

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

(9) Efter att ha fått myndighetens vetenskapliga yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till de analytiska rapporterna om strukturjämförelse genom NMR av 3′-SL framställt genom bakteriefermentering med 3′-SL som finns naturligt i bröstmjölk, de detaljerade uppgifterna om karakteriseringen av de bakteriella produktionsstammarna och deras certifikat, specifikationerna för råvaror och processhjälpmedel, analysintygen för de olika partierna av 3′-SL-natriumsalt, analysmetoderna och valideringsrapporterna, stabilitetsrapporterna för 3′-SL-natriumsalt, den närmare beskrivningen av produktionsprocessen, laboratoriets ackrediteringsbevis, bedömningsrapporterna om intag av 3′-SL, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med 3′-SL-natriumsalt, det omvända bakteriella mutationstestet med 3′-SL-natriumsalt, den 14-dagars orala toxicitetsstudien på nyfödd råtta med 3′-SL-natriumsalt, och den 90-dagars orala toxicitetsstudien på nyfödd råtta med 3′-SL-natriumsalt inbegripet översiktstabellen över statistiskt signifikanta iakttagelser, samt att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dessa studier, i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(10) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till studierna enligt nationell rätt, och att tredje part därför inte kunde få tillgång till eller använda studierna på laglig väg.

(11) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. De uppgifter som ingår i ansökan, som tjänade som underlag för myndighetens slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet och säkerheten hos 3′-SL-natriumsalt, och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av myndigheten, bör därför inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut 3′-SL-natriumsalt på marknaden i unionen under den perioden.

(12) Att godkännandet av 3′-SL-natriumsalt enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till uppgifterna i ansökan innebär dock inte att andra 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 enligt förordning (EU) 2015/2283.

(13) I linje med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller 3′-SL-natriumsalt som sökanden föreslagit och som myndigheten bedömt, måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om att kosttillskott som innehåller 3′-SL-natriumsalt inte bör intas om andra livsmedel som tillsatts 3′-SL-natriumsalt intas samma dag.

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

(15) 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

1. 3'-Sialyllaktosnatriumsalt (3′-SL-natriumsalt) enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,

företag: Glycom A/S,

adress: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark,

släppa ut det nya livsmedel som avses i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de uppgifter som skyddas i enlighet med artikel 2 eller med medgivande av sökanden.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan.

Artikel 2

Uppgifterna som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av 3′-sialyllaktosnatriumsalt, och som av den sökande uppges uppfylla kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283, får inte utan sökandens medgivande användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 3

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

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 28 januari 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

"Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
3'-Sialyllaktosnatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (mikrobiellt ursprung)	***Angiven livsmedelskategori***	***Maximihalter (uttryckta som 3'-sialyllaktos)***	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas '3'-sialyllaktosnatriumsalt'. Märkningen av kosttillskott som innehåller 3'-sialyllaktosnatriumsalt ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas a) om livsmedel som tillsatts 3'-sialyllaktosnatriumsalt intas samma dag, b) av spädbarn och småbarn.		Godkänt den 18 februari 2021. 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. Sökande: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Glycom A/S släppa ut det nya livsmedlet 3'-sialyllaktosnatriumsalt 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 är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Glycom A/S. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 18 februari 2026."
	Ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter	0,25 g/l			
	Smaksatta, fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter	0,25 g/l (drycker)			
		0,5 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter	0,25 g/l (drycker)			
		2,5 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Drycker (smaksatta drycker utom drycker med pH under 5)	0,25 g/l			
	Müslistänger	2,5 g/kg			
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,2 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,15 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013	0,15 g/l (drycker) i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			

		1,25 g/kg för andra produkter än drycker			
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	0,15 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,5 g/l (drycker)			
		5 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn	0,5 g/dag			

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

"Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
3'-Sialyllaktosnatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (mikrobiellt ursprung)	**Beskrivning** 3'-Sialyllaktosnatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) är ett renat, vitt till benvitt pulver eller agglomerat som framställs genom en mikrobiologisk process och innehåller begränsade halter laktos, 3'-sialyllaktulos och sialinsyra. ***Källa:*** En genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli*, K-12 DH1

	Definition Kemisk formel: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Kemiskt namn: *N*-acetyl-α-D-neuraminyl-(2→3)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukos, natriumsalt Molekylmassa: 655,53 Da CAS-nr: 128596-80-5 **Egenskaper/sammansättning** Utseende: vitt till benvitt pulver eller agglomerat Summan av 3'-sialyllaktosnatriumsalt, D-laktos, och sialinsyra (% av torrsubstansen): ≥ 90,0 % (vikt/vikt) 3'-Sialyllaktosnatriumsalt (% av torrsubstansen): ≥ 88,0 % (vikt/vikt) D-Laktos: ≤ 5,0 % (vikt/vikt) Sialinsyra: ≤ 1,5 % (vikt/vikt) 3'-Sialyllaktulos: ≤ 5,0 % (vikt/vikt) Summan av andra kolhydrater: ≤ 3,0 % (vikt/vikt) Fukt: ≤ 8,0 % (vikt/vikt) Natrium: 2,5–4,5 % (vikt/vikt) Klorid: ≤ 1,0 % (vikt/vikt) pH (20 °C, 5 % lösning): 4,5–6,0 Proteinrester: ≤ 0,01 % (vikt/vikt) **Mikrobiologiska kriterier** Totalt antal aeroba mesofila bakterier: ≤ 1 000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: ej påvisade i 25 g Jäst: ≤ 100 CFU/g Mögel: ≤ 100 CFU/g Endotoxinrester: ≤ 10 EU/mg

CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter"