KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2029

af 19. november 2021

om tilladelse til markedsføring af 3-fucosyllactose (3-FL) 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 1. oktober 2019 indgav virksomheden DuPont Nutrition & Biosciences ApS (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre 3-fucosyllactose (3-FL) fremstillet ved mikrobiel fermentering med en genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* stamme K12 MG1655 i Unionen som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om, at 3-FL kan anvendes som en ny fødevare i ikkearomatiserede pasteuriserede og ikkearomatiserede steriliserede mælkeprodukter (herunder UHT-behandlede produkter (ultrahøj temperatur)), aromatiserede og ikkearomatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter, kornbaserede snackstænger, mejeriprodukt-analoger og mælkefri yoghurt, drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, energidrikke, sportsdrikke), modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([3]), forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013, kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn samt i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([4]) bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn. Under ansøgningsprocessen accepterede ansøgeren også at udelukke små børn (under tre år) fra anvendelsesområdet for godkendelsen af den nye fødevare i kosttilskud. Ansøgeren foreslog også, at kosttilskud, som indeholder 3-FL, ikke bør anvendes, hvis der indtages andre fødevarer med tilsat 3-FL samme dag.

([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).

(4) Den 1. oktober 2019 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammen ([5]), fremstillingsprocessen for den nye fødevare ([6]), analyserne af de forskellige 3-FL-partier ([7]), de analytiske rapporter om karakteringen via kernemagnetisk resonans (»NMR«) af 3-FL og af den 3-FL, der forekommer naturligt i modermælk ([8]), stabilitetsrapporterne for 3-FL ([9]), vurderingsrapporterne vedrørende indtagelse af 3-FL ([10]), en tilbagemutationstest med bakterier ([11]), en in vitro-mikrokernetest på mus ([12]), en in-vitro-mikrokernetest med ovarieceller fra kinesiske hamstre ([13]), en in-vitro-test for kromosomafvigelser i pattedyrceller med humane lymfocytter ([14]), en test for akut oral toksicitet hos rotter ([15]), en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, inklusive serum- og urinanalyse ([16]), en seks-dages undersøgelse af oral toksicitet hos smågrise ([17]), en tre-ugers undersøgelse af oral toksicitet hos nyfødte smågrise ([18]).

(5) Den 29. januar 2020 anmodede Kommissionen, i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283, Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af 3-FL som en ny fødevare.

(6) Den 25. maj 2021 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved 3-fucosyllactose (3-FL) som en ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283 ([19]).

(7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at 3-FL er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser for de foreslåede befolkningsmålgrupper. Denne videnskabelige udtalelse udgør derfor et tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at 3-FL er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283, når det anvendes i ikkearomatiserede pasteuriserede og ikkearomatiserede steriliserede mælkeprodukter (herunder UHT-behandlede produkter (ultrahøj temperatur)), aromatiserede og ikkearomatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter, kornbaserede snackstænger, mejeriprodukt-analoger og mælkefri yoghurt, drikkevarer (aromatiserede drikkevarer, energidrikke, sportsdrikke), modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad bestemt til spædbørn og småbørn som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013, kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn samt i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn.

(8) Autoriteten vurderede i sin videnskabelige udtalelse, at konklusionerne vedrørende sikkerheden ved 3-FL ikke kunne have været nået uden de detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammen, data om fremstillingsprocessen for den nye fødevare, analyserne af de forskellige 3-FL-partier, de analytiske rapporter om karakteringen via kernemagnetisk resonans (»NMR«) af 3-FL og af den 3-FL, der forekommer naturligt i modermælk, stabilitetsrapporterne for 3-FL, vurderingsrapporterne vedrørende indtagelse af 3-FL, en tilbagemutationstest med bakterier, en in vitro-mikrokernetest på mus, en in-vitro-mikrokernetest med ovarieceller fra kinesiske hamstre, en in-vitro-test for kromosomafvigelser i pattedyrceller med humane lymfocytter, en test for akut oral toksicitet hos rotter, en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, inklusive serum- og urinanalyse, en seks-dages undersøgelse af oral toksicitet hos smågrise, og en tre-ugers undersøgelse af oral toksicitet hos nyfødte smågrise.

(9) Efter modtagelsen af autoritetens videnskabelige udtalelse anmodede Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til dataene fra de detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammen, data om fremstillingsprocessen for den nye fødevare, analyserne af de forskellige 3-FL-partier, de analytiske rapporter om karakteringen via kernemagnetisk resonans (»NMR«) af 3-FL og af den 3-FL, der forekommer naturligt i modermælk, stabilitetsrapporterne for 3-FL, vurderingsrapporterne vedrørende indtagelse af 3-FL, en tilbagemutationstest med bakterier, en in vitro-mikrokernetest på mus, en in-vitro-mikrokernetest med ovarieceller fra kinesiske hamstre, en in-vitro-test for kromosomafvigelser i pattedyrceller med humane lymfocytter, en test for akut oral toksicitet hos rotter, en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos rotter, inklusive serum- og urinanalyse, en seks-dages undersøgelse af oral toksicitet hos smågrise, og en tre-ugers undersøgelse af oral toksicitet hos nyfødte smågrise.

([5]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).
([6]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).
([7]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).
([8]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).
([9]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).
([10]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).
([11]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([12]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([13]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([14]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([15]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([16]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([17]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).
([18]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (ikke offentliggjort).
([19]) Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283, *EFSA Journal* 2021;19(6):6662.

(10) Ansøgeren erklærede, 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-FL, og uden hvilken den nye fødevare ikke kunne være blevet vurderet af autoriteten, ikke anvendes af autoriteten til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre 3-FL i Unionen.

(12) Begrænsningen af godkendelsen af 3-FL 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-FL, som foreslået af ansøgeren og vurderet af autoriteten, er det nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning om, at kosttilskud, der indeholder 3-FL, ikke bør indtages, hvis der samme dag indtages andre fødevarer med tilsat 3-FL.

(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-fucosyllactose (3-FL), som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

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

Virksomhedens navn: DuPont Nutrition & Biosciences ApS

Adresse: Langebrogade 1, 1001 København K, 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

Undersøgelserne i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevare nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af autoriteten, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevare ikke kunne være blevet godkendt, må ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden uden samtykke fra DuPont Nutrition Biosciences ApS.

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 19. november 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):

»Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
3-fucosyllactose (3-FL) (mikrobiel kilde)	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »3-fucosyllactose« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder 3-fucosyllactose (3-FL), at de ikke bør indtages: a) hvis fødevarer med tilsat 3-fucosyllactose indtages samme dag b) af spædbørn og børn under tre år.		Godkendt den 12. december 2021. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 København K, Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, 3-fucosyllactose, kun markedsføres i Unionen af DuPont Nutrition Biosciences ApS, 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 DuPont Nutrition Biosciences ApS. Slutdato for databeskyttelsen: 12. december 2026.«
	Ikkearomatiserede pasteuriserede og ikkearomatiserede steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkeprodukter	0,85 g/L			
	Ikkearomatiserede og aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	0,5 g/L (drikkevarer)			
		5,0 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			
	Mejeriprodukt-analoger	0,85 g/L (drikkevarer)			
		8,5 g/kg (andre produkter end drikkevarer)			
	Aromatiserede drikkevarer, energi- og sportsdrikkevarer	1,0 g/L			
	Kornbaserede snackstænger	30,0 g/kg			
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,85 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,85 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	0,85 g/L (drikkevarer) 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	0,3 g/L (drikkevarer) i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
		3,0 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	2,0 g/L (drikkevarer)			
		30,0 g/kg (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	5,0 g pr. dag			

2. Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

»Godkendt ny fødevare	Specifikationer
3-fucosyllactose (»3-FL«) (mikrobiel kilde)	**Beskrivelse:** 3-fucosyllactose (3-FL) er et renset, hvidt til offwhite pulver, der fremstilles ved en mikrobiel fermentering og har et begrænset indhold af D-lactose, L-fucose, D-galactose og D-glukose. **Kilde:** Genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* K-12 **Definition:** Kemisk formel: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Kemisk betegnelse: β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)[-α-L-fucopyranosyl-(1 → 3)]-D-glucopyranose Molekylmasse: 488,44 Da CAS-nr.: 41312-47-4 **Karakteristik/sammensætning:** 3-fucosyllactose (% af tørstof): ≥ 90,0 % (w/w) D-lactose (% af tørstof): ≥ 5,0 % (w/w) L-fucose(% af tørstof): ≥ 3,0 % (w/w) Summen af D-galactose/D-glukose (% af tørstof): ≥ 3,0 % (w/w) Summen af andre kulhydrater[a] (% af tørstof): ≥ 3,0 % (w/w)

	Vandindhold: ≥ 5,0 % (w/w) pH (20 °C, 5 % opløsning): 3,0 -7,5 Rest-proteiner: ≥ 0,01 % (w/w) Aske (% w/w): ≤ 0,5 **Tungmetaller/forurenende stoffer:** Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Cadmium: ≤ 0,05 mg/kg Bly: ≤ 0,05 mg/kg Kviksølv: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg Aflatoksin B1: ≤ 0,1 µg/kg Rest-endotoksiner: ≤ 0,3 EU/mg **Mikrobiologiske kriterier:** Totalkimtal: ≤ 1 000 CFU/g Enterobakterier: Ingen i 10 g *Salmonella* sp.: Ingen i 25 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Ingen i 10 g *Listeria monocytogenes*: Ingen i 25 g *Bacillus cereus*: ≤ 10 CFU/g Gærsvampe: ≤ 100 CFU/g Skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g CFU: kolonidannende enheder, EU: endotoksinenheder, [a]Summen af andre kulhydrater: 3-fucosyllactose-isomer, difucosyllactose-isomer og oligomerer«