II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/113

af 16. januar 2023

om tilladelse til markedsføring af 3'-sialyllactosenatriumsalt produceret af afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3) som en ny fødevare og om ændring af 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 over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/96 ([3]) blev det tilladt at markedsføre 3'-sialyllactosenatriumsalt fremstillet ved mikrobiel fermentering under anvendelse af den genetisk modificerede stamme K12 DH1 af *Escherichia coli* (»E. *coli*«) som en ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(4) Den 13. maj 2020 indgav virksomheden Chr. Hansen 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'-sialyllactose (»3'-SL«)natriumsalt fremstillet ved mikrobiel fermentering under anvendelse af to genetisk modificerede stammer (en produktionsstamme og en optionel nedbrydningsstamme) afledt af værtsstammen *E. coli* BL21(DE3) i Unionen som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til, at 3'-SL-natriumsalt anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([4]), forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i

([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]) 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 (EUT L 31 af 29.1.2021, s. 201).

([4]) 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).

forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til spædbørn og småbørn til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer til spædbørn og småbørn, og i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter bestemt til småbørn og i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([5]) beregnet til den almindelige befolkning. Efterfølgende ændrede ansøgeren den 17. juni 2022 den oprindelige anmodning i ansøgningen om anvendelse af 3'-SL-natriumsalt i kosttilskud for at ekskludere 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.

(5) Den 13. maj 2020 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data omfattet af ejendomsrettigheder vedrørende en række undersøgelser, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, nemlig metodevalidering med massespektrometri (»MS«), nuklear magnetisk resonans (»NMR«) og high-performance anion-exchange chromatography with pulsed amperometric detection (»HPAEC-PAD«) og resultaterne med henblik på bestemmelse af identiteten af 3'-SL og kulhydratbiprodukterne, der findes i den nye fødevare ([6]), en beskrivelse ([7]) af og registreringsbeviser ([8]) for de genetisk modificerede stammer til produktion og optionel nedbrydning af 3'-SL-natriumsalt, et real-time revers transkriptase-polymerase kædereaktionssystem (»qPCR«) og metodevalideringsrapporter for de genetisk modificerede stammer til produktion og optionel nedbrydning af 3'-SL-natriumsalt ([9]), en tilbagemutationstest med bakterier med 3'-SL-natriumsalt ([10]), en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med 3'-SL-natriumsalt ([11]), en 7-dages dosisintervalfindende undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3'-SL-natriumsalt ([12]), en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3'-SL-natriumsalt ([13]) og den kliniske undersøgelse af fuldbårne børn for at evaluere den ernæringsmæssige egnethed og tolerabilitet af en modermælkserstatning, der indeholder en blanding af humanidentiske mælkeoligosaccharider ([14]).

(6) Den 18. december 2020 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af 3'-SL-natriumsalt fremstillet ved mikrobiel fermentering ved anvendelse af to genetisk modificerede stammer (en produktionsstamme og en optionel nedbrydningsstamme) afledt af værtsstammen *E. coli* BL21(DE3) som en ny fødevare, jf. artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(7) Den 29. april 2022 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of 3'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([15]), jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(8) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at 3'-SL-natriumsalt er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser for de foreslåede befolkningsmålgrupper. Den videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at 3'-SL-natriumsalt, når det anvendes i modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier til spædbørn og småbørn og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, fødevarer til spædbørn og småbørn til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013,

([5]) 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).
([6]) Chr. Hansen 2019 og 2021 (ikke offentliggjort).
([7]) Chr. Hansen 2019 og 2021 (ikke offentliggjort).
([8]) Chr. Hansen 2020 (ikke offentliggjort).
([9]) Chr. Hansen 2021 (ikke offentliggjort).
([10]) Chr. Hansen 2018 (ikke offentliggjort) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018 (ikke offentliggjort) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen 2018 og 2021 (ikke offentliggjort) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen 2019 og 2021 (ikke offentliggjort) og Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([14]) Chr. Hansen 2020 og 2021 (ikke offentliggjort).
([15]) EFSA Journal 2022;20(5):7331.

fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer til spædbørn og småbørn, og i mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter bestemt til småbørn og i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, opfylder godkendelseskravene, jf. artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(9) Autoriteten vurderede i sin videnskabelige udtalelse, at konklusionerne vedrørende 3'-SL-natriumsalts sikkerhed ikke kunne have været nået uden de videnskabelige undersøgelser og data om metodevalidering med MS, NMR og HPAEC-PAD og resultaterne med henblik på bestemmelse af identiteten af 3'-SL og kulhydratbiprodukterne, der findes i den nye fødevare, beskrivelsen af og registreringsbeviserne for de genetisk modificerede stammer til produktion og optionel nedbrydning af 3'-SL-natriumsalt, qPCR-systemet og metodevalideringsrapporterne for de genetisk modificerede stammer til produktion og optionel nedbrydning af 3'-SL-natriumsalt, tilbagemutationstesten med bakterier med 3'-SL-natriumsalt, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrsceller med 3'-SL-natriumsalt, den 7-dages dosisintervalfindende undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3'-SL-natriumsalt, den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3'-SL-natriumsalt og den kliniske undersøgelse af fuldbårne børn for at evaluere den ernæringsmæssige egnethed og tolerabilitet af en modermælkserstatning, der indeholder en blanding af humanidentiske mælkeoligosaccharider.

(10) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse videnskabelige undersøgelser og data og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(11) Ansøgeren erklærede, at vedkommende i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og data om metodevalidering med MS, NMR og HPAEC-PAD og resultaterne med henblik på bestemmelse af identiteten af 3'-SL og kulhydratbiprodukterne, der findes i den nye fødevare, beskrivelsen af og registreringsbeviserne for de genetisk modificerede stammer til produktion og optionel nedbrydning af 3'-SL-natriumsalt, qPCR-systemet og metodevalideringsrapporterne for de genetisk modificerede stammer til produktion og optionel nedbrydning af 3'-SL-natriumsalt, tilbagemutationstesten med bakterier med 3'-SL-natriumsalt, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrsceller med 3'-SL-natriumsalt, den 7-dages dosisintervalfindende undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3'-SL-natriumsalt, den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3'-SL-natriumsalt og den kliniske undersøgelse af fuldbårne børn for at evaluere den ernæringsmæssige egnethed og tolerabilitet af en modermælkserstatning, der indeholder en blanding af humanidentiske mælkeoligosaccharider, på det tidspunkt, hvor de indgav ansøgningen, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data og undersøgelser.

(12) 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. De videnskabelige undersøgelser og data om metodevalidering med MS, NMR og HPAEC-PAD og resultaterne med henblik på bestemmelse af identiteten af 3'-SL og kulhydratbiprodukterne, der findes i den nye fødevare, beskrivelsen af og registreringsbeviserne for de genetisk modificerede stammer til produktion og optionel nedbrydning af 3'-SL-natriumsalt, qPCR-systemet og metodevalideringsrapporterne for de genetisk modificerede stammer til produktion og optionel nedbrydning af 3'-SL-natriumsalt, tilbagemutationstesten med bakterier med 3'-SL-natriumsalt, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrsceller med 3'-SL-natriumsalt, den 7-dages dosisintervalfindende undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3'-SL-natriumsalt, den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3'-SL-natriumsalt og den kliniske undersøgelse af fuldbårne børn for at evaluere den ernæringsmæssige egnethed og tolerabilitet af en modermælkserstatning, der indeholder en blanding af humanidentiske mælkeoligosaccharider, bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre 3'-SL-natriumsalt produceret med afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3) i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(13) Begrænsningen af godkendelsen af 3'-SL-natriumsalt produceret med afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3) og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende 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.

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

(15) Optagelsen af 3'-SL-natriumsalt produceret med afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3) som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør også indeholde de krævede specifikationer og andre oplysninger vedrørende godkendelsen, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(16) 3'-SL-natriumsalt produceret med afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3) bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(17) 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. Det er tilladt at markedsføre 3'-sialyllactosenatriumsalt produceret med afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3) i Unionen.

3'-Sialyllactosenatriumsalt produceret med afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3) opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

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

Artikel 2

Kun virksomheden Chr. Hansen A/S ([16]) har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden 6. februar 2023, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Chr. Hansen A/S.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne 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 Chr. Hansen A/S.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([16]) Adresse: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmark.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. januar 2023.

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′-Sialyllactose(»3'-SL«) natriumsalt (produceret af afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3))**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	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'-sialyllactose(3'-SL)natriumsalt, at: a) de ikke bør indtages af børn under 3 år b) de ikke bør anvendes, hvis andre fødevarer, der indeholder tilsat 3'-sialyllactosenatriumsalt, indtages samme dag.		Godkendt den 6. februar 2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, 3'-sialyllactosenatriumsalt, kun markedsføres i Unionen af Chr. Hansen 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 Chr. Hansen A/S. Slutdato for databeskyttelsen: 6. februar 2028.«
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,23 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,28 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	0,28 g/L eller 0,28 g/kg i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	0,28 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			

	Fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsbehov hos de spædbørn og småbørn, som produkterne er beregnet til, men under alle omstændigheder højst 0,23 g/L eller 0,28 g/kg i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger.			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn	0,7 g pr. dag			

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

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**3′-Sialyllactose(»3' -SL«)natriumsalt (produceret af afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3))**	**Beskrivelse:** 3'-Sialyllactosenatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) er et renset, hvidt til offwhite pulver eller agglomerat, der fremstilles ved en mikrobiel proces og har et begrænset indhold af lactose, 3'-sialyllactulose og sialinsyre. **Definition:** Kemisk betegnelse: N-Acetyl-α-D-neuraminyl-(2→3)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucose, natriumsalt Kemisk formel: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Molekylmasse: 655,53 Da CAS-nr.: 128596-80-5

	Kilde: To genetisk modificerede stammer (en produktionsstamme og en optionel nedbrydningsstamme) af *Escherichia coli* BL21(DE3) **Karakteristik/sammensætning:** 3'-Sialyllactosenatriumsalt (% af tørstof): ≥ 88,0 % (w/w) 3'-Sialyl-lactulose (% af tørstof): ≤ 5,0 % (w/w) D-Lactose (% af tørstof): ≤ 5,0 % (w/w) Sialinsyre (% af tørstof): ≤ 1,5 % (w/w) N-acetyl-D-glucosamin (% af tørstof): ≤ 1,0 % (w/w) Samlet indhold af andre kulhydrater (% af tørstof): ≤ 5,0 % (w/w) Vandindhold: ≤ 9,0 % (w/w) Aske: ≤ 8,5 % (w/w) Restprotein: ≤ 0,01 % (w/w) Natrium: ≤ 4,2 % (w/w) **Mikrobiologiske kriterier:** Kimtal normalt ≤ 1 000 *CFU/g Enterobakterier: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp. Ingen i 25 g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: Ingen i 10 g Rest-endotoksiner: ≤ 10 **EU/mg [a] Samlet indhold af andre kulhydrater = 100 (% (w/w) af tørstof) – 3'-Sialyllactosenatriumsalt (% (w/w) af tørstof) — kvantificerede kulhydrater (% (w/w) af tørstof) — Aske (% (w/w) af tørstof). * CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units) ** EU: endotoksinenheder«