

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2023/52

af 4. januar 2023

om tilladelse til markedsføring af 3-fucosyllactose produceret af en afledt stamme af *Escherichia coli* BL21(DE3) som en ny fødevarer 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) 2021/2029 ⁽³⁾ blev det tilladt at markedsføre 3-fucosyllactose fremstillet ved mikrobiel fermentering under anvendelse af den genetisk modificerede stamme K12 MG1655 af *Escherichia coli* (»E. coli«) som en ny fødevarer i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (4) Den 17. marts 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-fucosyllactose (»3-FL«) fremstillet ved mikrobiel fermentering med en genetisk modificeret stamme af *E. coli* BL21(DE3) i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om tilladelse til, at 3-fucosyllactose anvendes i modermælksersatninger 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 baby mad til spædbørn og

⁽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) 2021/2029 af 19. november 2021 om tilladelse til markedsføring af 3-fucosyllactose (3-FL) som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 415 af 22.11.2021, s. 9).

⁽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).

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, 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-FL i kosttilskud for at ekskludere spædbørn og småbørn. Ansøgeren foreslog også, at kosttilskud, som indeholder 3-FL, ikke bør anvendes, hvis der indtages andre fødevarer med tilsat 3-fucosyllactose samme dag.

- (5) Den 17. marts 2020 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder vedrørende videnskabelige undersøgelser og data, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, bl. a. 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-FL og kulhydratbiprodukter ⁽⁶⁾, en beskrivelse af den genetisk modificerede stamme til produktion af 3-FL ⁽⁷⁾ og et registreringsbevis for den genetisk modificerede stamme til produktion af 3-FL ⁽⁸⁾, real-time revers transkriptase-polymerase kædereaktionssystem (»qPCR«) og metodevalideringsrapporter for den genetisk modificerede stamme til produktion af 3-FL ⁽⁹⁾, en tilbagemutationstest med bakterier med 3-FL ⁽¹⁰⁾, en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med 3-FL ⁽¹¹⁾, en 7-dages dosisintervalfindende undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3-FL ⁽¹²⁾ og en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3-FL ⁽¹³⁾.
- (6) Den 23. september 2020 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af 3-fucosyllactose fremstillet ved mikrobiel fermentering ved anvendelse af en genetisk modificeret produktionsstamme og 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-fucosyllactose produced by a derivative strain of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ⁽¹⁴⁾, jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at 3-FL er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser for de foreslåede befolkningsmålgrupper. Den videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at 3-FL, når det anvendes i modernælkserstatninger 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, 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.

⁽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⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7329.

- (9) Autoriteten vurderede i sin videnskabelige udtalelse, at konklusionerne vedrørende 3-FL's sikkerhed ikke kunne have været nået uden de undersøgelser og data om metodevalidering med MS, NMR og HPAEC-PAD og resultaterne med henblik på bestemmelse af identiteten af 3-FL og kulhydratbiprodukterne, der findes i den nye fødevarer, beskrivelsen af den genetisk modificerede stamme til produktion af 3-FL, registreringsbeviset for den genetisk modificerede stamme til produktion af 3-FL, qPCR-systemet og metodevalideringsrapporten for den genetisk modificerede stammer til produktion af 3-FL, tilbage mutations testen med bakterier med 3-FL, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrsceller med 3-FL, den 7-dages dosisintervallfindende undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3-FL og den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3-FL.
- (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-FL og kulhydratbiprodukterne, der findes i den nye fødevarer, beskrivelsen af den genetisk modificerede stamme til produktion af 3-FL, registreringsbeviset for den genetisk modificerede stamme til produktion af 3-FL, qPCR-systemet og metodevalideringsrapporten for den genetisk modificerede stammer til produktion af 3-FL, tilbage mutations testen med bakterier med 3-FL, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrsceller med 3-FL, den 7-dages dosisintervallfindende undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3-FL og den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3-FL 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-FL og kulhydratbiprodukterne, der findes i den nye fødevarer, beskrivelsen af den genetisk modificerede stamme til produktion af 3-FL, registreringsbeviset for den genetisk modificerede stamme til produktion af 3-FL, qPCR-systemet og metodevalideringsrapporten for den genetisk modificerede stammer til produktion af 3-FL, tilbage mutations testen med bakterier med 3-FL, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrsceller med 3-FL, den 7-dages dosisintervallfindende undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3-FL og den 90-dages undersøgelse af oral toksicitet i rotter med 3-FL 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-fucosyllactose produceret med en afledt stamme af *E. coli* BL21(DE3) i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.
- (13) Begrænsningen af godkendelsen af 3-FL produceret med en afledt stamme 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 fødevarer, 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-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 af spædbørn og børn under tre år og ikke bør anvendes, hvis der samme dag indtages andre fødevarer med tilsat 3-FL.
- (15) Optagelsen af 3-FL produceret med en afledt stamme af *E. coli* BL21(DE3) som en ny fødevarer på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.
- (16) 3-FL produceret med en afledt stamme 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-fucosyllactose produceret med en afledt stamme af *E. coli* BL21(DE3) i Unionen.

3-Fucosyllactose produceret med en afledt stamme 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 ⁽¹⁵⁾ har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra den 25. januar 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*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽¹⁵⁾ Adresse: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmark.

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 fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»3-Fucosyllactose (»3-FL«) (produceret af en afledt stamme af E. coli BL21(DE3))	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold	Den nye fødevarer betegnes »3-fucosyllactose« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		Godkendt den 25.1.2023. 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 fødevarer, 3-fucosyllactose, kun markedsføres i Unionen af Chr. Hansen A/S medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer 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: 25.1.2028«
	Modermælksersætning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,90 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger	Det skal fremgå af mærkningen af kosttilskud, der indeholder 3-fucosyllactose (3-FL), at: a) de ikke bør indtages af børn under tre år b) de ikke bør anvendes, hvis andre fødevarer, der indeholder tilsat 3-fucosyllactose, indtages samme dag.		
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,20 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	1,20 g/l eller 1,20 g/kg i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	1,20 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 0,9 g/l eller 0,9 g/kg (hvis de er beregnet til spædbørn fra 0 til 6 måneder) og højst 1,2 g/l eller 1,2 g/kg (hvis de er beregnet til spædbørn fra 6 til 12 måneder og/eller til småbørn) 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	3 g pr. dag			

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

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»3-Fucosyllactose («3-FL«) (produceret af en afledt stamme af <i>E. coli</i> BL21(DE3))	Beskrivelse: 3-Fucosyllactose (3-FL) er et rensat, hvidt til offwhite pulver, der fremstilles ved en mikrobiel fermentering og har et begrænset indhold af D-lactose, L-fucose, D-galactose og D-glucose. Definition: Kemisk betegnelse: β-D-Galactopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)- [α-L-fucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)]- D-glucopyranose Kemisk formel: C₁₈H₃₂O₁₅ Molekylmasse: 488,44 Da CAS-nr.: 41312-47-4 Kilde: En genetisk modificeret stamme af <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) Karakteristik/sammensætning: 3-Fucosyllactose (% af tørstof): $\geq 90,0$ % (w/w) D-Lactose (% af tørstof): $\leq 5,0$ % (w/w) D-glucose (% af tørstof): $\leq 3,0$ % (w/w) D-galactose (% af tørstof): $\leq 3,0$ % (w/w) L-Fucose (% af tørstof): $\leq 3,0$ % (w/w) Samlet indhold af andre kulhydrater (% af tørstof) (*): $\leq 5,0$ % (w/w) Vandindhold: $\leq 9,0$ % (w/w) Aske: $\leq 1,0$ % (w/w) Restprotein: $\leq 0,01$ % (w/w)

Tungmetaller og forurenende stoffer:Arsen: $\leq 0,2$ mg/kgAflatoksin M1: $\leq 0,025$ µg/kg**Mikrobiologiske kriterier:**Kimal normalt $\leq 1\,000$ CFU (*) /gEnterobakterier: ≤ 10 CFU/g*Salmonella* spp. Ingen i 25 gGær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Ingen i 10 gRest-endotoksiner: ≤ 10 EU (**) /mg

(^a) Samlet indhold af andre kulhydrater = 100 (% (w/w) af tørstof) — kvantificerede kulhydrater (% (w/w) af tørstof) — Aske (% (w/w) af tørstof).

(*) FU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units)

(**) EU: endotoksinenheder«.