

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1979**af 26. november 2019****om tilladelse til markedsføring af 2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding som en ny fødevarer 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⁾, der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse af og markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 30. april 2018 indgav virksomheden Glycom A/S («ansøgeren») en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre 2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding («2'-FL/DFL») fremstillet ved mikrobiel fermentering med en genetisk modificeret stamme af *Escherichia coli* stamme K12 DH1 i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om, at 2'-FL/DFL anvendes i ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede mælkeprodukter, aromatiserede og ikke-aromatiserede fermenterede mælkebaserede produkter, herunder varmebehandlede produkter, kornbaserede snackstænger, aromatiserede drikkevarer, modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og forarbejdede fødevarer baseret på cerealler og babymad til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ⁽³⁾ og i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁴⁾ bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn.

⁽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).

- (5) Den 30. april 2018 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen med henblik på beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig analyserapporterne, der er omfattet af ejendomsrettigheder, vedrørende struktursammenligningen via kernemagnetisk resonans (»NMR«) af 2'-fucosyllactose og af difucosyllactose fremstillet gennem bakteriel fermentering med 2'-fucosyllactose og difucosyllactose, der forekommer naturligt i modernælk ⁽⁵⁾, de detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammerne og deres attester ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, præciseringen for råmaterialerne og de tekniske hjælpestoffer ⁽⁸⁾, analyseattesterne for de forskellige 2'-FL/DFL-batcher ⁽⁹⁾, rapporterne om analysemetoder og -validering ⁽¹⁰⁾, 2'-FL/DFL-stabilitetsrapporterne ⁽¹¹⁾, laboratorieakkrediteringsattesterne ⁽¹²⁾, vurderingsrapporterne vedrørende 2'-FL/DFL-indtag ⁽¹³⁾, sammendragsskemaet for de statistisk signifikante observationer i toksicitetsundersøgelserne ⁽¹⁴⁾, en bacterial reverse mutation-test med 2'-FL/DFL ⁽¹⁵⁾, en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med 2'-FL/DFL ⁽¹⁶⁾, en 14-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med 2'-FL/DFL ⁽¹⁷⁾, en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med 2'-FL/DFL ⁽¹⁸⁾, en bacterial reverse mutation-test med 2'-fucosyllactose (»2'-FL«) ⁽¹⁹⁾, to in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med 2'-FL ⁽²⁰⁾ ⁽²¹⁾ og en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med 2'-FL ⁽²²⁾.
- (6) Den 29. juni 2018 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af 2'-FL/DFL som en ny fødevarer i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 15. maj 2019 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of 2'-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ⁽²³⁾. Den videnskabelige udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse, at 2'-FL/DFL er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser for den foreslåede befolkningsmålgruppe. Den videnskabelige udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at 2'-FL/DFL, når det anvendes i ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede mælkeprodukter, aromatiserede og ikke-aromatiserede fermenterede mælkebaserede produkter, herunder varmebehandlede produkter, kornbaserede snackstænger, aromatiserede drikkevarer, modernælkserstatninger og tilskudsblandinger og forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og baby mad til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol samt i kosttilskud bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn, opfylder kravene i artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (9) Autoriteten vurderede i sin udtalelse, at dataene fra NMR-analyserapporterne om struktursammenligningen af 2'-fucosyllactose og af difucosyllactose fremstillet gennem bakteriel fermentering med 2'-fucosyllactose og difucosyllactose, der forekommer naturligt i modernælk, de detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammerne, præciseringen for råmaterialerne og de tekniske hjælpestoffer, analyseattesterne for de forskellige 2'-FL/DFL-batcher, bacterial reverse mutation-testen med 2'-FL/DFL, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med 2'-FL/DFL, 90-dages undersøgelsen af oral toksicitet hos neonatale rotter med 2'-FL/DFL og sammendragsskemaet for de statistisk signifikante observationer i 90-dages undersøgelsen af toksicitet, tjente som grundlag for at fastslå sikkerheden ved den nye fødevarer. Derfor vurderes det, at konklusionerne vedrørende 2'-FL/DFL's sikkerhed ikke kunne have været nået uden data fra rapporterne om disse undersøgelser.

⁽⁵⁾ Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

⁽⁶⁾ Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (ikke offentliggjort).

⁽⁸⁾ Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

⁽⁹⁾ Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁴⁾ Flaxmer 2018 (ikke offentliggjort) og Philips K. R., N. Baldwin, B. Lynch, J. Flaxmer, A. Šoltésová, M. H. Mikš, C. H. Röhrig. 2018. Safety evaluation of the human-identical milk oligosaccharides 2'-fucosyllactose and difucosyllactose. *Food and Chemical Toxicology* 120, 552-565.

⁽¹⁵⁾ Šoltésová, 2017 (ikke offentliggjort) og Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology* 120, 552-565.

⁽¹⁶⁾ Gilby 2017 (ikke offentliggjort) og Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology* 120, 552-565.

⁽¹⁷⁾ Flaxmer 2017 (ikke offentliggjort) og Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology* 120, 552-565.

⁽¹⁸⁾ Flaxmer 2018 (ikke offentliggjort) og Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology* 120, 552-565.

⁽¹⁹⁾ Verspeek-Rip 2015 (ikke offentliggjort).

⁽²⁰⁾ Verbaan 2015a (ikke offentliggjort).

⁽²¹⁾ Verbaan 2015b (ikke offentliggjort).

⁽²²⁾ Penard 2015 (ikke offentliggjort).

⁽²³⁾ *EFSA Journal* (2019);17(6):5717.

- (10) Efter at have modtaget autoritetens vurderinger bad Kommissionen ansøgeren om at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til deres egne NMR-analyserapporter om struktursammenligningen af 2'-fucosyllactose og af difucosyllactose fremstillet gennem bakteriel fermentering med 2'-fucosyllactose og difucosyllactose, der forekommer naturligt i modermælk, de detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammerne, præciseringen for råmaterialerne og de tekniske hjælpestoffer, analyseattesterne for de forskellige 2'-FL/DFL-batcher, bacterial reverse mutation-testen med 2'-FL/DFL, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med 2'-FL/DFL, 90-dages undersøgelsen af oral toksicitet hos neonatale rotter med 2'-FL/DFL og sammendragsskemaet for de statistisk signifikante observationer i 90-dages undersøgelsen af toksicitet og om at redegøre nærmere for ansøgerens påberåbelse af eneret til at henvise til disse rapporter og undersøgelser, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Ansøgeren har erklæret, at på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev udfærdiget, havde ansøgeren i henhold til national ret ejendomsrettigheder til og eneret på at kunne henvise til undersøgelserne, hvorfor tredjeparter ikke lovligt kunne få adgang til eller anvende disse undersøgelser.
- (12) Kommissionen vurderede alle de oplysninger, som ansøgeren fremlagde, og vurderede, at ansøgeren i tilstrækkelig grad havde opfyldt kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283. Derfor bør de data fra undersøgelserne, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og som dannede grundlag for autoritetens konklusion vedrørende sikkerheden ved den nye fødevarer og sikkerheden ved 2'-FL/DFL, og uden hvilken den nye fødevarer ikke kunne være blevet vurderet af autoriteten, ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøger i fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre 2'-FL/DFL i Unionen.
- (13) Begrænsningen af godkendelsen af 2'-FL/DFL og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de undersøgelser, 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 fødevarer, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (14) Anvendelsen af 2'-FL/DFL bør tillades, uden at forordning (EU) nr. 609/2013 om krav til fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol tilsidesættes derved.
- (15) Anvendelsen af 2'-FL/DFL bør også tillades, uden at direktiv 2002/46/EF om krav til kosttilskud tilsidesættes derved.
- (16) Anvendelsen af 2'-FL/DFL bør tillades, uden at Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter ⁽²⁴⁾, hvorved der fastsættes krav til landbrugsprodukter — navnlig mælk og mælkeprodukter — tilsidesættes derved.
- (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

- 2'-FL/DFL, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
- I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.

Virksomhed: Glycom A/S
Adresse: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark,

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevarer i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevarer uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra Glycom A/S.

⁽²⁴⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

4. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i forordning (EU) nr. 609/2013, direktiv 2002/46/EF og forordning (EU) nr. 1308/2013 tilsidesættes derved.

Artikel 2

Undersøgelserne og rapportererne indeholdt i ansøgningsdossieret, som danner grundlag for autoritetens vurdering af 2'-FL/DFL, og som ifølge ansøgeren opfylder kravene 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 Glycom A/S.

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 26. november 2019.

På Kommissionens vegne
Formand
Jean-Claude JUNCKER

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
	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold			
»2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding« (»2'-FL/DFL«) (mikrobiel kilde)	Ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkeprodukter.	2,0 g/L	Den nye fødevarer betegnes »2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af de kosttilskud, der indeholder 2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blandingen, at de ikke bør anvendes, hvis der samme dag indtages modermælk eller andre fødevarer, der indeholder tilsat 2'-fucosyllactose og/eller difucosyllactose.		Godkendt den 19.12.2019. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevarer, 2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding, kun markedsføres i Unionen af Glycom 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 Glycom A/S. Slutdato for databeskyttelsen: 19.12.2024.«
	Ikke-aromatiserede, fermenterede mælkebaserede produkter	2,0 g/L (drikkevarer) 20 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Aromatiserede, fermenterede mælkebaserede produkter, herunder varmebehandlede produkter	2,0 g/L (drikkevarer) 20 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Drikkevarer (aromatiserede)	2,0 g/L			
	Kornbaserede snackstænger	20 g/kg			
	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,6 g/L i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	1,2 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	1,2 g/L (drikkevarer) i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
		10 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	4,0 g/L (drikkevarer) 40 g/kg for 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 bestemt til den almindelige befolkning undtagen spædbørn	4,0 g/dag			

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

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
»2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding (»2'-FL/DFL«) (mikrobiel kilde)	<p>Beskrivelse/definition: 2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blanding er et rensset, hvidt til offwhite amorft pulver, der fremstilles ved en mikrobiel proces. Efter rensning isoleres 2'-fucosyllactose/difucosyllactose-blandingen ved sprøjtetørring. Kilde: Genetisk modificeret stamme af <i>Escherichia coli</i> stamme K12 DH1</p> <p>Karakteristik/sammensætning Udseende: Hvidt til offwhite pulver eller agglomerater Samlet indhold af 2'-fucosyllactose, difucosyllactose, lactose og fucose (% af tørstof): $\geq 92,0$ % (w/w) Samlet indhold af 2'-fucosyllactose og difucosyllactose (% af tørstof): $\geq 85,0$ % (w/w) 2'-Fucosyllactose (% af tørstof): $\geq 75,0$ % (w/w) Difucosyllactose (% af tørstof): $\geq 5,0$ % (w/w) D-Lactose: $\leq 10,0$ % (w/w) L-Fucose: $\leq 1,0$ % (w/w) 2'-Fucosyl-D-lactulose: $\leq 2,0$ % (w/w) Samlet indhold af andre kulhydrater (*): $\leq 6,0$ % (w/w)</p>

Godkendt ny fødevarer	Specifikationer
	<p>Vandindhold: ≤ 6,0 % (w/w) Sulfataske: ≤ 0,8 % (w/w) pH (20 °C, 5 % opløsning) 4,0 -6,0 Rest-proteiner: ≤ 0,01 % (w/w)</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Totalkimtælling af aerobe mesofile bakterier: ≤ 1 000 CFU/g Enterobakterier: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp. Negativ i 25 g Gærsvampe: ≤ 100 CFU/g Skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g Rest-endotoksiner: ≤ 10 EU/mg CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); EU: endotoksinenheder.«</p>

(*) 3'-Fucosyllactose, 2'-fucosyl-galactose, glucose, galactose, mannitol, sorbitol, galactitol, trihexose, allo-lactose og andre strukturelt forbundne kulhydrater.