

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/484

af 2. april 2020

om tilladelse til markedsføring af lacto-N-tetraose 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) Den 16. juli 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 lacto-N-tetraose (»LNT«) 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 LNT anvendes i ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede mælkeprodukter, aromatiserede og ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter, kornbaserede snackstænger, aromatiserede drikkevarer, modermælkerstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier, babymad bestemt til spædbørn og småbørn, mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til 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. Ansøgeren foreslog også, at kosttilskud, som indeholder LNT, ikke bør anvendes, hvis der samme dag indtages modermælk, der har et naturligt indehold af LNT, og/eller andre fødevarer med tilsat LNT.
- (4) Den 16. juli 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 LNT fremstillet gennem bakteriel fermentering med LNT, der forekommer naturligt i modermælk ⁽⁵⁾, de detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammerne ⁽⁶⁾ og deres attester ⁽⁷⁾, specifikationerne for råmaterialerne og de tekniske hjælpestoffer ⁽⁸⁾, analyseattesterne for de forskellige LNT-batcher ⁽⁹⁾, rapporterne om

⁽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⁾ 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).

analysemetoder og -validering ⁽¹⁰⁾, LNT-stabilitetsrapporterne ⁽¹¹⁾, den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen ⁽¹²⁾, laboratorieakkrediteringsattesterne ⁽¹³⁾, vurderingsrapporterne vedrørende LNT-indtag ⁽¹⁴⁾, en in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med LNT ⁽¹⁵⁾ og dens sammendragsskema for de statistisk signifikante observationer ⁽¹⁶⁾, en anden in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med LNT ⁽¹⁷⁾ og dens sammendragsskema for de statistisk signifikante observationer ⁽¹⁸⁾, to in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med den beslægtede forbindelse, lacto-N-neotetraose ⁽¹⁹⁾, en bacterial reverse mutation-test med LNT ⁽²⁰⁾, en 14-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med LNT ⁽²¹⁾, en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med LNT ⁽²²⁾ og dens sammendragsskema for de statistisk signifikante observationer, og en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med lacto-N-neotetraose ⁽²³⁾.

- (5) Den 30. august 2018 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») om at foretage en vurdering af LNT som en ny fødevarer i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.
- (6) Den 30. oktober 2019 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ⁽²⁴⁾, jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at LNT er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser for de foreslåede befolkningsmålgrupper. Den videnskabelige udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at LNT, når det anvendes i ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede mælkeprodukter, aromatiserede og ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter, kornbaserede snackstænger, aromatiserede drikkevarer, modermælkerstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier, babymad bestemt til spædbørn og småbørn, mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 og i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn, opfylder kravene i artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) Autoriteten vurderede i sin videnskabelige udtalelse, at konklusionerne vedrørende LNT's sikkerhed ikke kunne have været nået uden data fra analyserapporterne, der er omfattet af ejendomsrettigheder, vedrørende struktursammenligningen via kernemagnetisk resonans («NMR») af LNT fremstillet gennem bakteriel fermentering med LNT, der forekommer naturligt i modermælk, de detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammerne og deres attester, præciseringen for råmaterialerne og de tekniske hjælpeoffer, analyseattesterne for de forskellige LNT-batcher, rapporterne om analysemetoder og -validering, LNT-stabilitetsrapporterne, den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, laboratorieakkrediteringsattesterne, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med LNT og dens sammendragsskema for de statistisk signifikante observationer, en anden in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med LNT og dens sammendragsskema for de statistisk signifikante observationer, en bacterial reverse mutation-test med LNT, en 14-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med LNT samt en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med LNT og dens sammendragsskema for de statistisk signifikante observationer.
- (9) 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 LNT fremstillet gennem bakteriel fermentering med LNT, der forekommer naturligt i modermælk, de detaljerede karakteriseringsdata om produktionsbakteriestammerne og deres attester, rapporten om præciseringen for råmaterialerne og de tekniske hjælpeoffer, analyseattesterne for de forskellige LNT-batcher, rapporterne om

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2018 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁷⁾ Gilby 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁸⁾ Gilby 2019 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁹⁾ Verbaan 2015 (ikke offentliggjort), Verbaan 2016 (ikke offentliggjort).

⁽²⁰⁾ Šoltéssová, 2018 (ikke offentliggjort).

⁽²¹⁾ Stannard 2018a (ikke offentliggjort).

⁽²²⁾ Stannard 2018b (ikke offentliggjort).

⁽²³⁾ Penard 2016 (ikke offentliggjort).

⁽²⁴⁾ EFSA-ekspertpanelet for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevarerallergener, videnskabelig udtalelse vedrørende sikkerheden ved lacto-N-tetraose («LNT») som en ny fødevarer i henhold til forordning (EU) 2015/2283. *EFSA Journal* 2019;17(12):5907 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5907>.

analysemetoder og -validering, LNT-stabilitetsrapporterne, den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, laboratorieakkrediteringsattesterne, in vitro-mikrokernetesten i pattedyrceller med LNT og dens sammendragsskema for de statistisk signifikante observationer, en anden in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller med LNT og dens sammendragsskema for de statistisk signifikante observationer, en bacterial reverse mutation-test med LNT, en 14-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med LNT samt en 90-dages undersøgelse af oral toksicitet hos neonatale rotter med LNT og dens sammendragsskema for de statistisk signifikante observationer, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

- (10) 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.
- (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 fødevarer og sikkerheden ved LT, 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 LNT i Unionen.
- (12) Begrænsningen af godkendelsen af LNT 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 fødevarer, 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 LNT, som foreslået af ansøgeren og vurderet af autoriteten, er det nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning om, at kosttilskud, der indeholder LNT, ikke bør anvendes, hvis der samme dag indtages modermælk, der har et naturligt indhold af LNT, og/eller andre fødevarer med tilsat LNT.
- (14) Bilaget til forordning (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. Lacto-N-tetraose, 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.:

Virksomhed: Glycom A/S

Adresse: Kogle Allé 4, DK-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 ansøgeren.

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

Artikel 2

De data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, som danner grundlag for autoritetens vurdering af lacto-*N*-tetraose, 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 ansøgeren.

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 2. april 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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
»Lacto-N-tetraose (»LNT«) (mikrobiel kilde)	<i>Specificeret fødevarekategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	Den nye fødevare betegnes »lacto-N-tetraose« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder lacto-N-tetraose, at de ikke bør anvendes, hvis der samme dag indtages modermælk eller andre fødevarer, der indeholder tilsat lacto-N-tetraose.		Godkendt den 23.4.2020. 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, DK-2970 Hørsholm, Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, lacto-N-tetraose, kun markedsføres i Unionen af Glycom 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 Glycom A/S. Slutdato for databeskyttelsen: 23.4.2025.«
	Ikke-aromatiserede pasteuriserede og ikke-aromatiserede steriliserede (herunder UHT-behandlede) mælkeprodukter.	1,0 g/l			
	Ikke-aromatiserede, produkter baseret på fermenteret mælk	1,0 g/l (drikkevarer) 10 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Aromatiserede, produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	1,0 g/L (drikkevarer) 10 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Drikkevarer (aromatiserede)	1,0 g/l			
	Kornbaserede snackstænger	10 g/kg			
	Moderermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,8 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,6 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	0,6 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
		5 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	0,6 g/l (drikkevarer) i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger 5 g/kg for andre produkter end drikkevarer			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	2,0 g/l (drikkevarer) 20 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, undtagen spædbørn.	2,0 g/dag for småbørn, børn, unge og voksne			

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

Godkendt ny fødevarer	Specifikation
<p>»Lacto-N-tetraose (»LNT«) (mikrobiel kilde)</p>	<p>Definition: Kemisk formel: C₂₆H₄₅O₂₁ Kemisk betegnelse: β-D-Galactopyranosyl-(1 → 3)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1 → 3)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Molekylmasse: 707,63 Da CAS-nr.: 14116-68-8</p> <p>Beskrivelse: Lacto-N-tetraose er et rensset, hvidt til offwhite amorft pulver, der fremstilles ved en mikrobiel proces.</p> <p>Kilde: Genetisk modificeret stamme af <i>Escherichia coli</i> stamme K12 DH1</p> <p>Karakteristik/sammensætning: Udseende: hvidt til offwhite pulver Samlet indhold af lacto-N-tetraose, D-Lactose og lacto-N-tetraose II (% af tørstof): ≥ 90,0 % (w/w) Lacto-N-tetraose (% af tørstof): ≥ 70,0 % (w/w) D-Lactose: ≤ 12,0 % (w/w) Lacto-N-tetraose II: ≤ 10,0 % (w/w) Para-lacto-N-hexaose-2: ≤ 3,5 % (w/w) Lacto-N-tetraose-fructose-isomer: ≤ 1,0 % (w/w) Samlet indhold af andre kulhydrater: ≤ 5,0 % (w/w) Vandindhold: ≤ 6,0 % (w/w) Sulfataske: ≤ 0,5 % (w/w) pH (20 °C, 5 % opløsning): 4,0-6,0 Rest-protein: ≤ 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</p>
<p>CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units), EU: endotoksinenheder«</p>	