

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/96

2022/EØS/83/08

av 28. januar 2021

om tillatelse til å bringe 3'-sialyllaktosenatriumsalt i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾ om opprettelse av en EU-liste over godkjente nye næringsmidler ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) Den 28. februar 2019 innga selskapet Glycom A/S («søkeren») en søknad til Kommisjonen i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 om tillatelse til å bringe 3'-sialyllaktosenatriumsalt («3'-SL»), framstilt ved mikrobiell gjæring med en genmodifisert stamme av *Escherichia coli*, stamme K12 DH1, i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel. Søkeren anmodet om bruk av 3'-SL-natriumsalt som et nytt næringsmiddel i ikke-aromatiserte pasteuriserte og ikke-aromatiserte steriliserte melkeprodukter, aromatiserte og ikke-aromatiserte syrnede melkebaserte produkter, herunder varmebehandlede produkter, i drikker (aromatiserte drikker unntatt drikker med pH under 5), kornstenger, morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger, bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat til spedbarn og småbarn som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013⁽³⁾, melkebaserte drikker og lignende produkter beregnet på småbarn, totale kosterstatninger for vektkontroll som definert i forordning (EU) nr. 609/2013, næringsmidler til spesielle medisinske formål som definert i forordning (EU) nr. 609/2013, og i kosttilskudd som definert i europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽⁴⁾ beregnet på befolkningen generelt, unntatt spedbarn og småbarn. Søkeren foreslo også at kosttilskudd som inneholder 3'-SL-natriumsalt, ikke bør inntas dersom andre næringsmidler med tilsatt 3'-SL-natriumsalt inntas samme dag.
- 4) Den 28. februar 2019 framsatte søkeren dessuten en anmodning til Kommisjonen om vern av opplysninger underlagt eiendomsrett for en rekke studier framlagt til støtte for søkeren, nærmere bestemt eiendomsrettsbelagte analyserapporter om struktursammenligning ved kjernemagnetisk resonans («NMR») av 3'-SL framstilt ved bakteriegjæring med 3'-SL, som finnes naturlig i morsmelk⁽⁵⁾; detaljerte opplysninger om karakteriseringen av framstillingens bakteriestammer⁽⁶⁾

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 31 av 29.1.2021, s. 201, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 166/2021 av 11. juni 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35).

(4) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

(5) Glykos Finland LTD 2019 (ikke offentliggjort).

(6) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).

og deres sertifikater⁽⁷⁾; spesifikasjoner for råmaterialer og tekniske hjelpestoffer⁽⁸⁾; sertifikater for analyse av ulike partier av 3'-SL-natriumsalt⁽⁹⁾; analysemetoder og valideringsrapporter⁽¹⁰⁾; rapporter om 3'-SL-natriumsaltets stabilitet⁽¹¹⁾; detaljerte beskrivelser av framstillingsprosessen⁽¹²⁾; laboratorieakkrediteringsbeviser⁽¹³⁾; vurderingsrapporter om inntak av 3'-SL⁽¹⁴⁾; en *in vitro*-mikrokjernetest på pattedyrceller med 3'-SL-natriumsalt⁽¹⁵⁾; en *in vitro*-mikrokjernetest på pattedyrceller med den lignende forbindelsen 6'-sialyllaktosenatriumsalt («6'-SL»)⁽¹⁶⁾; en bakteriell tilbakemutasjonstest med 3'-SL-natriumsalt⁽¹⁷⁾; en bakteriell tilbakemutasjonstest med 6'-SL-natriumsalt⁽¹⁸⁾; en 14-dagersstudie av toksisitet hos nyfødte rotter ved oral administrering av 3'-SL-natriumsalt⁽¹⁹⁾; en 90-dagersstudie av toksisitet hos nyfødte rotter ved oral administrering av 3'-SL-natriumsalt samt en oversiktstabell over statistisk signifikante observasjoner⁽²⁰⁾; en 14-dagersstudie av toksisitet hos nyfødte rotter ved oral administrering av 6'-SL-natriumsalt⁽²¹⁾; og en 90-dagersstudie av toksisitet hos nyfødte rotter ved oral administrering av 6'-SL-natriumsalt samt en oversiktstabell over statistisk signifikante observasjoner⁽²²⁾.

- 5) Den 12. juni 2019 anmodet Kommissjonen Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») om å foreta en vurdering av 3'-SL-natriumsalt som et nytt næringsmiddel i samsvar med artikkel 10 nr. 3 i forordning (EU) 2015/2283.
- 6) Den 25. mars 2020 vedtok myndigheten den vitenskapelige uttalelsen «Safety of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽²³⁾.
- 7) I sin vitenskapelige uttalelse konkluderte myndigheten med at 3'-SL-natriumsalt er trygt under de foreslåtte bruksvilkårene for de foreslåtte målgruppene. Den vitenskapelige uttalelsen gir derfor tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at 3'-SL-natriumsalt brukt i ikke-aromatiserte pasteuriserte og ikke-aromatiserte steriliserte melkeprodukter, aromatiserte og ikke-aromatiserte syrnede melkebaserte produkter, herunder varmebehandlede produkter, i drikker (aromatiserte drikker unntatt drikker med pH under 5), kornstenger, morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger, bearbejdede kornbaserte næringsmidler og barnemat til spedbarn og småbarn som definert i forordning (EU) nr. 609/2013, melkebaserte drikker og lignende produkter beregnet på småbarn, totale kosterstatninger for vektkontroll som definert i forordning (EU) nr. 609/2013, næringsmidler til spesielle medisinske formål som definert i forordning (EU) nr. 609/2013, og i kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, oppfyller kravene i artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 8) Myndigheten oppga i sin vitenskapelige uttalelse at det ikke ville vært mulig å trekke konklusjonene om tryggheten ved 3'-SL-natriumsalt uten opplysningene fra de eiendomsrettsbelagte analyserapportene om struktursammenligningen ved NMR av 3'-SL framstilt ved bakteriegjæring med 3'-SL, som finnes naturlig i morsmelk; de detaljerte opplysningene om karakteriseringen av framstillingens bakteriestammer og deres sertifikater; spesifikasjonene for råmaterialer og tekniske hjelpestoffer; sertifikatene for analyser av de ulike partiene av 3'-SL-natriumsalt; analysemetodene og valideringsrapportene; rapportene om 3'-SL-natriumsaltets stabilitet; den detaljerte beskrivelsen av framstillingsprosessen; laboratorieakkrediteringsbevisene; vurderingsrapportene om inntak av 3'-SL; *in vitro*-mikrokjernetesten på pattedyrceller med 3'-SL-natriumsalt; den bakterielle tilbakemutasjonstesten med 3'-SL-natriumsalt; 14-dagersstudien av toksisitet hos nyfødte rotter ved oral administrering av 3'-SL-natriumsalt; og 90-dagersstudien av toksisitet hos nyfødte rotter ved oral administrering av 3'-SL-natriumsalt samt oversiktstabellen over statistisk signifikante observasjoner.

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

(8) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).

(9) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).

(10) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).

(11) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).

(12) Glycom 2018 (ikke offentliggjort).

(13) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).

(14) Glycom 2019 (ikke offentliggjort).

(15) Gilby 2019 (ikke offentliggjort).

(16) Gilby 2018 (ikke offentliggjort).

(17) Šoltésová 2019 (ikke offentliggjort).

(18) Šoltésová, 2018 (ikke offentliggjort).

(19) Stannard 2019a (ikke offentliggjort).

(20) Stannard 2019b (ikke offentliggjort).

(21) Flaxmer 2018a (ikke offentliggjort).

(22) Flaxmer 2018b (ikke offentliggjort).

(23) *EFSA Journal* 2020;18(5):6098.

- 9) Etter å ha mottatt den vitenskapelige uttalelsen fra myndigheten anmodet Kommissjonen søkeren om å presisere begrunnelsen for påberopelse av eiendomsrett til analyserapportene om struktursammenligningen ved kjernemagnetisk resonans (NMR) av 3'-SL framstilt ved bakteriegjæring med 3'-SL, som finnes naturlig i morsmelk; de detaljerte opplysningene om karakteriseringen av framstillingens bakteriestammer og deres sertifikater; spesifikasjonene for råmaterialer og tekniske hjelpestoffer; sertifikatene for analyser av de ulike partiene av 3'-SL-natriumsalt; analysemetodene og valideringsrapportene; rapportene om 3'-SL-natriumsaltets stabilitet; den detaljerte beskrivelsen av framstillingsprosessen; laboratorieakkrediteringsbevisene; vurderingsrapportene om inntak av 3'-SL; *in vitro*-mikrokjernetesten på pattedyrceller med 3'-SL-natriumsalt; den bakterielle tilbakemutasjonstesten med 3'-SL-natriumsalt; 14-dagersstudien av toksisitet hos nyfødte rotter ved oral administrering av 3'-SL-natriumsalt; og 90-dagersstudien av toksisitet hos nyfødte rotter ved oral administrering av 3'-SL-natriumsalt samt oversiktstabellen over statistisk signifikante observasjoner, og å begrunne sitt krav om enerett til å kunne vise til disse studiene i samsvar med artikkel 26 nr. 2 bokstav b) i forordning (EU) 2015/2283.
- 10) Søkeren opplyste at selskapet på det tidspunktet da søknaden ble inngitt, hadde eiendomsrett og enerett til å kunne vise til studiene i henhold til nasjonal lovgivning, og at tredjeparter derfor ikke hadde lovlig tilgang til eller anledning til å bruke disse studiene.
- 11) Kommissjonen vurderte alle opplysninger framlagt av søkeren og anså at oppfyllelsen av kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 var tilstrekkelig dokumentert av søkeren. Derfor bør opplysningene i søkerens dokumentasjon som dannet grunnlaget for myndighetens konklusjoner om det nye næringsmiddelets trygghet og tryggheten ved 3'-SL-natriumsalt, og som var en forutsetning for at myndigheten kunne vurdere det nye næringsmiddelet, ikke brukes av myndigheten til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen. Følgelig bør retten til å bringe 3'-SL-natriumsalt i omsetning i Unionen forbeholdes søkeren i dette tidsrommet.
- 12) At godkjenningen av 3'-SL-natriumsalt og retten til å vise til opplysningene i søkerens dokumentasjon forbeholdes søkeren, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere kan søke om tillatelse til å bringe det samme nye næringsmiddelet i omsetning, forutsatt at søknaden deres er basert på lovlig innhentede opplysninger til støtte for en slik godkjenning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 13) I samsvar med bruksvilkårene for kosttilskudd som inneholder 3'-SL-natriumsalt, som foreslått av søkeren og vurdert av myndigheten, må forbrukerne gjennom hensiktsmessig merking informeres om at kosttilskudd som inneholder 3'-SL-natriumsalt, ikke bør inntas dersom andre næringsmidler med tilsatt 3'-SL-natriumsalt inntas samme dag.
- 14) Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 bør derfor endres.
- 15) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

1. 3'-sialyllaktosenatriumsalt (3'-SL) som angitt i vedlegget til denne forordningen skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler opprettet ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470.
2. I et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen gis bare den opprinnelige søkeren

Selskap: Glycom A/S

Adresse: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmark,

tillatelse til å bringe det nye næringsmiddelet nevnt i nr. 1 i omsetning i Unionen, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til de opplysningene som vernes i henhold til artikkel 2, eller etter avtale med søkeren.

3. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Opplysningene som inngår i søknadsdokumentasjonen, som ligger til grunn for myndighetens vurdering av 3'-sialyllaktosenatriumsalt, og som søkeren hevder oppfyller kravene i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283, skal ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen, uten samtykke fra søkeren.

Artikkel 3

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 4

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 28. januar 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

1) I tabell 1 (Godkjente nye næringsmidler) innsettes følgende post på riktig sted alfabetisk:

«Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav	Vern av opplysninger
3'-sialyllaktose-natriumsalt (3'-SL) (mikrobiell kilde)	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Høyeste tillatte innhold (uttrykt som 3'-sialyllaktose)</i>	Næringsmidler som inneholder det nye næringsmiddelet, skal merkes med betegnelsen «3'-sialyllaktosenatriumsalt». Det skal framgå av merkingen av kosttilskudd som inneholder 3'-sialyllaktosenatriumsalt, at det ikke bør inntas a) dersom næringsmidler med tilsatt 3'-sialyllaktosenatriumsalt inntas samme dag, b) av spedbarn og småbarn.		Godkjent 18. februar 2021. Denne oppføringen er basert på vitenskapelig dokumentasjon og vitenskapelige data som er omfattet av eiendomsrett og vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Søker: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmark. I tidsrommet som opplysningsvernet gjelder for, er det bare Glycom A/S som kan bringe det nye næringsmiddelet 3'-sialyllaktosenatriumsalt i omsetning i Unionen, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til den vitenskapelige dokumentasjonen underlagt eiendomsrett eller de vitenskapelige dataene som er vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283, eller etter avtale med Glycom A/S. Sluttdato for vern av opplysninger: 18. februar 2026.»
	Ikke-aromatiserte pasteuriserte og ikke-aromatiserte steriliserte (herunder UHT-behandlede) melkeprodukter	0,25 g/l			
	Aromatiserte syrnede melkebaserte produkter, herunder varmebehandlede produkter	0,25 g/l (drikker)			
		0,5 g/kg (andre produkter enn drikker)			
	Ikke-aromatiserte syrnede melkebaserte produkter	0,25 g/l (drikker)			
		2,5 g/kg (andre produkter enn drikker)			
	Drikker (aromatiserte drikker, unntatt drikker med pH under 5)	0,25 g/l			
	Kornstenger	2,5 g/kg			
	Morsmelkerstatning som definert i forordning (EU) nr. 609/2013	0,25 g/l i det bruksklare sluttproduktet som markedsføres som sådant eller rekonstitueres etter produsentens anvisninger			
	Tilskuddsblandinger som definert i forordning (EU) nr. 609/2013	0,15 g/l i det bruksklare sluttproduktet som markedsføres som sådant eller rekonstitueres etter produsentens anvisninger			
Bearbeidede kornbaserte næringsmidler og barnemat til spedbarn og småbarn som definert i forordning (EU) nr. 609/2013	0,15 g/l (drikker) i det bruksklare sluttproduktet som markedsføres som sådant eller rekonstitueres etter produsentens anvisninger				

		1,25 g/kg for andre produkter enn drikker			
	Melkebaserte drikker og lignende produkter beregnet på småbarn	0,15 g/l i det bruksklare sluttproduktet som markedsføres som sådant eller rekonstitueres etter produsentens anvisninger			
	Total kosterstatning for vektkontroll som definert i forordning (EU) nr. 609/2013	0,5 g/l (drikker)			
		5 g/kg (andre produkter enn drikker)			
	Næringsmiddel til spesielle medisinske formål som definert i forordning (EU) nr. 609/2013	I samsvar med de særlige ernæringsbehovene til personene som disse produktene er beregnet på			
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, unntatt kosttilskudd til spedbarn og småbarn	0,5 g/dag			

2) I tabell 2 (Spesifikasjoner) innsettes følgende post på riktig sted alfabetisk:

«Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
3'-sialyllaktosenatriumsalt (3'-SL) (mikrobiell kilde)	<p>Beskrivelse: 3'-sialyllaktosenatriumsalt (3'-SL) er et rensert hvitt til hvitaktig pulver eller agglomerat framstilt ved en mikrobiell prosess og med et begrenset innhold av laktose, 3'-sialyllaktulose og sialinsyre</p> <p>Kilde: Genmodifisert stamme av <i>Escherichia coli</i>, K-12 DH1</p>

<p>Definisjon: Kjemisk formel: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Kjemisk betegnelse: <i>N</i>-acetyl-α-D-neuraminyl-(2→3)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukose, natriumsalt Molekylmasse: 655,53 Da CAS-nr. 128596-80-5</p> <p>Egenskaper/sammensetning: Utseende: Hvitt til hvitaktig pulver eller agglomerat Samlet innhold av 3'-sialyllaktosenatriumsalt, D-laktose og sialinsyre (% av tørrstoff): $\geq 90,0$ % (m/m) 3'-sialyllaktosenatriumsalt (% av tørrstoff): $\geq 88,0$ % (m/m) D-laktose: $\leq 5,0$ % (m/m) Sialinsyre: $\leq 1,5$ % (m/m) 3'-sialyllaktulose: $\leq 5,0$ % (m/m) Samlet innhold av andre karbohydrater: $\leq 3,0$ % (m/m) Vanninnhold: $\leq 8,0$ % (m/m) Natrium: 2,5–4,5 % (m/m) Klorid: $\leq 1,0$ % (m/m) pH (20 °C, 5 % løsnings): 4,5–6,0 Proteinrester: $\leq 0,01$ % (m/m)</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Samlet antall aerobe mesofile bakterier: $\leq 1\ 000$ KDE/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KDE/g <i>Salmonella</i> sp.: Ikke påvist i 25 g Gjær: ≤ 100 KDE/g Mugg: ≤ 100 KDE/g Endotoksinrester: ≤ 10 EE/mg</p>
--

KDE: Kolonidannende enheter, EE: Endotoksinenheter»