

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/484 VAN DE COMMISSIE

van 2 april 2020

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van lacto-N-tetraose als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ vastgesteld, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.
- (3) Op 16 juli 2018 heeft de onderneming Glycom A/S (“de aanvrager”) bij de Commissie een aanvraag in de zin van artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 ingediend om lacto-N-tetraose (“LNT”), verkregen door microbiële fermentatie met een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* K12 DH1, in de Unie als nieuw voedingsmiddel in de handel te brengen. De aanvrager verzocht om de toelating van LNT voor gebruik in producten van niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde melk, producten op basis van gearomatiseerde en niet-gearomatiseerde gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan, graanrepen, gearomatiseerde dranken, zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen, babyvoeding voor zuigelingen en peuters, dranken op basis van melk en gelijksoortige producten voor peuters, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, en in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, bestemd voor de algemene bevolking met uitzondering van zuigelingen. De aanvrager stelde ook dat voedingssupplementen met LNT niet mogen worden gebruikt wanneer dezelfde dag moedermelk, die van nature LNT bevat, en/of andere levensmiddelen waaraan LNT is toegevoegd, worden geconsumeerd.
- (4) Op 16 juli 2018 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van de door eigendomsrechten beschermde gegevens voor een aantal studies die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk de door eigendomsrechten beschermde analyseverslagen inzake de vergelijking van de structuur via kernspinresonantie (“NMR”) tussen met bacteriële fermentatie verkregen LNT en LNT die van nature in moedermelk voorkomt ⁽⁵⁾, de gedetailleerde karakterisering van de voor de productie gebruikte bacteriestammen ⁽⁶⁾ en de bijbehorende certificaten ⁽⁷⁾, de specificaties van de grondstoffen en technische hulpstoffen ⁽⁸⁾, de certificaten van de analyses van de verschillende LNT-charges ⁽⁹⁾, de

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

⁽⁵⁾ Glycom 2018 (niet gepubliceerd).

⁽⁶⁾ Glycom 2018 (niet gepubliceerd).

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (niet gepubliceerd).

⁽⁸⁾ Glycom 2018 (niet gepubliceerd).

⁽⁹⁾ Glycom 2018 (niet gepubliceerd).

analytische methoden en de validatieverslagen ⁽¹⁰⁾, de stabiliteitsverslagen voor LNT ⁽¹¹⁾, de gedetailleerde beschrijving van het productieproces ⁽¹²⁾, de accreditatiecertificaten van de laboratoria ⁽¹³⁾, de beoordelingsverslagen over de inname van LNT ⁽¹⁴⁾, een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met LNT ⁽¹⁵⁾ en de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen ⁽¹⁶⁾, een tweede in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met LNT ⁽¹⁷⁾ en de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen ⁽¹⁸⁾, twee in-vitromicronucleustests met zoogdiercellen met de verwante stof, lacto-N-neotetraose ⁽¹⁹⁾, een terugmutatietest met bacteriën met LNT ⁽²⁰⁾, een 14 dagen durende studie van de orale toxiciteit van LNT bij neonatale ratten ⁽²¹⁾, een 90 dagen durende studie van de orale toxiciteit van LNT bij neonatale ratten ⁽²²⁾ en de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen, en een 90 dagen durende studie van de orale toxiciteit van lacto-N-neotetraose bij neonatale ratten ⁽²³⁾.

- (5) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 30 augustus 2018 om een beoordeling van LNT als nieuw voedingsmiddel verzocht.
- (6) Op 30 oktober 2019 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies "Safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ⁽²⁴⁾" uitgebracht in overeenstemming met de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.
- (7) De EFSA concludeerde in haar wetenschappelijk advies dat LNT veilig is voor de voorgestelde doelpopulaties onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Dit wetenschappelijk advies bevat derhalve voldoende redenen om vast te stellen dat LNT, indien gebruikt in niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde melkproducten, producten op basis van gearomatiseerde en niet-gearomatiseerde gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan, graanrepen, gearomatiseerde dranken, zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen, babyvoeding voor zuigelingen en peuters, dranken op basis van melk en gelijksoortige producten voor peuters, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, en in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG bestemd voor de algemene bevolking met uitzondering van zuigelingen, voldoet aan de toelatingseisen van artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (8) In haar wetenschappelijk advies stelde de EFSA dat zij geen conclusies over de veiligheid van de LNT had kunnen trekken zonder de gegevens van de door eigendomsrechten beschermde analyseverslagen inzake de vergelijking van de structuur via kernspinresonantie ("NMR") tussen met bacteriële fermentatie verkregen LNT en LNT die van nature in moedermelk voorkomt, de gedetailleerde karakterisering van de voor de productie gebruikte bacteriestammen en de bijbehorende certificaten, de specificaties van de grondstoffen en technische hulpstoffen, de certificaten van de analyses van de verschillende LNT-charges, de analytische methoden en de validatieverslagen, de stabiliteitsverslagen voor LNT, de gedetailleerde beschrijving van het productieproces, de accreditatiecertificaten van de laboratoria, een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met LNT en de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen, een tweede in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met LNT en de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen, een terugmutatietest met bacteriën met LNT, een 14 dagen durende studie van de orale toxiciteit van LNT bij neonatale ratten en een 90 dagen durende studie van de orale toxiciteit van LNT bij neonatale ratten en de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen.
- (9) Naar aanleiding van het wetenschappelijk advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht de rechtvaardiging toe te lichten betreffende zijn door eigendomsrechten beschermde analyseverslagen inzake de vergelijking van de structuur via NMR tussen met bacteriële fermentatie verkregen LNT en LNT die van nature in moedermelk voorkomt, het verslag over de gedetailleerde karakterisering van de voor de productie gebruikte bacteriestammen en de bijbehorende certificaten, het verslag over de specificaties van de grondstoffen en technische hulpstoffen, de certificaten van de analyses van de verschillende LNT-charges, de analytische methoden en de validatieverslagen, de stabiliteitsverslagen voor LNT, de gedetailleerde beschrijving van het productieproces, de

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (niet gepubliceerd).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (niet gepubliceerd).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (niet gepubliceerd).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2018 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2018 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁷⁾ Gilby 2019 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁸⁾ Gilby 2019 (niet gepubliceerd).

⁽¹⁹⁾ Verbaan 2015 (niet gepubliceerd), Verbaan 2016 (niet gepubliceerd).

⁽²⁰⁾ Šoltéssová, 2018 (niet gepubliceerd).

⁽²¹⁾ Stannard 2018a (niet gepubliceerd).

⁽²²⁾ Stannard 2018b (niet gepubliceerd).

⁽²³⁾ Penard 2016 (niet gepubliceerd).

⁽²⁴⁾ Panel voor diëtproducten, voeding en allergieën van de EFSA, *Scientific Opinion on the safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*, EFSA Journal 2019;17(12):5907, 27 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5907>

accreditatiecertificaten van de laboratoria, een in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met LNT en de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen, een tweede in-vitromicronucleustest met zoogdiercellen met LNT en de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen, een terugmutatietest met bacteriën met LNT, een 14 dagen durende studie van de orale toxiciteit van LNT bij neonatale ratten, en een 90 dagen durende studie van de orale toxiciteit van LNT bij neonatale ratten met LNT en de bijbehorende overzichtstabel van statistisch significante waarnemingen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, onder b), van Verordening (EU) 2015/2283.

- (10) De aanvrager heeft ook verklaard dat hij — op het moment van de indiening van de aanvraag — op grond van nationaal recht de eigendomsrechten en de exclusieve rechten om naar de studies te verwijzen bezat en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken.
- (11) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. De gegevens in het dossier van de aanvrager die voor de EFSA als basis dienden om de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel vast te stellen en haar conclusies te trekken over de veiligheid van LNT, en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet door de EFSA had kunnen worden beoordeeld, mogen derhalve gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet door de EFSA ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt. Het in de Unie in de handel brengen van LNT moet derhalve gedurende die periode tot de aanvrager worden beperkt.
- (12) De beperking van de toelating van LNT en van het verwijzen naar de gegevens in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens Verordening (EU) 2015/2283.
- (13) In overeenstemming met de gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die LNT bevatten zoals voorgesteld door de aanvrager en beoordeeld door de EFSA, moeten de consumenten met een passend etiket worden ingelicht dat voedingssupplementen die LNT bevatten, niet mogen worden gebruikt wanneer dezelfde dag moedermelk, die van nature LNT bevat, en/of andere levensmiddelen waaraan LNT is toegevoegd, worden geconsumeerd.
- (14) De bijlage bij Verordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Lacto-N-tetraose, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

onderneming: Glycom A/S;

adres: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Denemarken,

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager toelating verkrijgt voor het nieuwe voedingsmiddel zonder te verwijzen naar de op grond van artikel 2 van deze verordening beschermde gegevens of met toestemming van de aanvrager.

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

De gegevens in het aanvraagdossier op basis waarvan de EFSA lacto-N-tetraose heeft beoordeeld en die volgens de aanvrager aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van de aanvrager ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 april 2020.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
“Lacto-N-tetraose (LNT) (microbiële bron)	<i>Gespecificeerde levensmiddelen-categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met “lacto-N-tetraose”. Op de etikettering van voedingssupplementen die lacto-N-tetraose bevatten, wordt vermeld dat de supplementen niet mogen worden gebruikt wanneer dezelfde dag moedermelk of andere levensmiddelen met toegevoegde lacto-N-tetraose worden geconsumeerd.		Toelating verleend op 23.4.2020. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Denemarken. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel “lacto-N-tetraose” uitsluitend door Glycom A/S in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of toestemming krijgt van Glycom A/S. Einddatum van de gegevensbescherming: 23.4.2025.”
	Producten op basis van niet-gearomatiseerde gepasteuriseerde en niet-gearomatiseerde gesteriliseerde (met inbegrip van UHT-gesteriliseerde) melk	1,0 g/l			
	Producten op basis van niet-gearomatiseerde en gefermenteerde melk	1,0 g/l voor dranken 10 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Producten op basis van gearomatiseerde en gefermenteerde melk, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan	1,0 g/l voor dranken 10 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Dranken (gearomatiseerde dranken)	1,0 g/l			
	Graanrepen	10 g/kg			
	Volledige zuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,8 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,6 g/l in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant			
	Bewerkte levensmiddelen op basis van granen, babyvoeding voor zuigelingen en peuters zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,6 g/l (dranken) in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of aangeemaakt volgens de instructies van de fabrikant			

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
		5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Op melk gebaseerde dranken en soortgelijke producten bestemd voor peuters	0,6 g/l (dranken) in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of aangeemaakt volgens de instructies van de fabrikant 5 g/kg voor andere producten dan dranken			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende levensmiddelen voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	2,0 g/l voor dranken 20 g/kg voor andere producten dan dranken			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen	2,0 g/dag voor peuters, kinderen, adolescenten en volwassenen			

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
“Lacto-N-tetraose (LNT) (microbiële bron)	Definitie: Chemische formule: $C_{26}H_{45}O_{21}$ Chemische naam: β-D-galactopyranosyl-(1 → 3)-2-aceetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1 → 3)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Moleculaire massa: 707,63 Da CAS-nr. 14116-68-8 Omschrijving: Lacto-N-tetraose is een gezuiverd, wit tot gebroken wit amorf poeder dat door een microbiel proces wordt geproduceerd. Bron: een genetisch gemodificeerde stam van <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Kenmerken/samenstelling: Uiterlijk: wit tot gebroken wit poeder Som van lacto-N-tetraose, D-lactose en lacto-N-tetraose II (% in de droge stof): $\geq 90,0$ % (m/m) Lacto-N-tetraose (% in de droge stof): $\geq 70,0$ % (m/m) D-lactose: $\leq 12,0$ % (m/m) Lacto-N-tetraose II: $\leq 10,0$ % (m/m) Para-lacto-N-hexaose-2: $\leq 3,5$ % (m/m) Fructose-isomeer van lacto-N-tetraose: $\leq 1,0$ % (m/m) Som van andere koolhydraten: $\leq 5,0$ % (m/m) Vochtgehalte: $\leq 6,0$ % (m/m) Sulfaatas: $\leq 0,5$ % (m/m) pH (20 °C bij een 5 %-oplossing): 4,0-6,0 Resterende eiwitten: $\leq 0,01$ % (m/m) Microbiologische criteria: Kiemgetal aerobe mesofiele bacteriën: $< 1\,000$ kve/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 kve/g <i>Salmonella</i> sp.: negatief/25 g Gisten: ≤ 100 kve/g Schimmels: ≤ 100 kve/g Resterende endotoxinen: ≤ 10 endotoxine-eenheden/mg
Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden.”	