

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2029**av den 19 november 2021****om godkännande för utsläppande på marknaden av 3-fukosyllaktos (3-FL) som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Den 1 oktober 2019 lämnade företaget DuPont Nutrition & Biosciences ApS (sökanden) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut 3-fukosyllaktos (3-FL), som framställs genom mikrobiell fermentering med en genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* (stam K12 MG1655), på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att 3-FL skulle få användas som ett nytt livsmedel i ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter, smaksatta och ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter inklusive värmebehandlade produkter, müslistänger, icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, mjölkfri yoghurt, drycker (smaksatta drycker, energidrycker, sportdrycker) samt i modersmjölkersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn, komplett kostersättning för viktkontroll och livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽³⁾, i mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn samt i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽⁴⁾ avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn. Under ansökningsförfarandet godtog sökanden att småbarn (upp till tre år) inte skulle omfattas av ansökan för godkännande av det nya livsmedlet i kosttillskott. Sökanden föreslog också att kosttillskott som innehåller 3-FL inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 3-FL intas samma dag.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (4) Den 1 oktober 2019 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt detaljerade uppgifter om karakteriseringen av den bakteriella produktionsstammen ⁽⁵⁾, produktionsprocessen för det nya livsmedlet ⁽⁶⁾, analyser av de olika partierna av 3-FL ⁽⁷⁾, analytiska rapporter om karakteriseringen genom NMR (kärnmagnetisk resonans) av 3-FL och av 3-FL som finns naturligt i modersmjölk ⁽⁸⁾, stabilitetsrapporter för 3-FL ⁽⁹⁾, bedömningsrapporter om intag av 3-FL ⁽¹⁰⁾, ett omvänt bakteriellt mutationstest ⁽¹¹⁾, ett mikrokärntest *in vitro* på möss ⁽¹²⁾, ett mikrokärntest *in vitro* med äggstocksceller från kinesisk hamster ⁽¹³⁾, ett kromosomavvikelsestest *in vitro* på däggdjur med lymfocyter från människa ⁽¹⁴⁾, ett test av akut oral toxicitet på råttor ⁽¹⁵⁾, en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor inklusive analys av serum och urin ⁽¹⁶⁾, en 6-dagars oral toxicitetsstudie på smågrisar ⁽¹⁷⁾ och en 3-veckors oral toxicitetsstudie på nyfödda grisar ⁽¹⁸⁾.
- (5) Den 29 januari 2020 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att genomföra en bedömning av 3-FL som ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (6) Den 25 maj 2021 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos 3-fukosyllaktos (3-FL) som ett nytt livsmedel i enlighet med förordning (EU) 2015/2283 ⁽¹⁹⁾.
- (7) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att 3-FL är säkert under föreslagna användningsvillkor för de föreslagna målgrupperna. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att fastställa att 3-FL uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används i ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter, smaksatta och ej smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter inklusive värmebehandlade produkter, müslistänger, icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter, mjölkfri yoghurt, drycker (smaksatta drycker, energidrycker, sportdrycker) samt i modersmjölkersättning, tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn, komplett kostersättning för viktkontroll och livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, i mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn samt i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn.
- (8) I sitt vetenskapliga yttrande tog livsmedelsmyndigheten hänsyn till att den inte hade kunnat nå sina slutsatser om säkerheten hos 3-FL utan data från de detaljerade uppgifterna om karakteriseringen av den bakteriella produktionsstammen, produktionsprocessen för det nya livsmedlet, analyser av de olika partierna av 3-FL, analytiska rapporter om karakteriseringen genom NMR (kärnmagnetisk resonans) av 3-FL och av 3-FL som finns naturligt i modersmjölk, stabilitetsrapporter för 3-FL, bedömningsrapporter om intag av 3-FL, ett omvänt bakteriellt mutationstest, ett mikrokärntest *in vitro* på möss, ett mikrokärntest *in vitro* med äggstocksceller från kinesisk hamster, ett kromosomavvikelsestest *in vitro* på däggdjur med lymfocyter från människa, ett test av akut oral toxicitet på råttor, en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor inklusive analys av serum och urin, en 6-dagars oral toxicitetsstudie på smågrisar och en 3-veckors oral toxicitetsstudie på nyfödda grisar.
- (9) Efter att ha fått livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till data från de detaljerade uppgifterna om karakteriseringen av den bakteriella produktionsstammen, produktionsprocessen för det nya livsmedlet, analyser av de olika partierna av 3-FL, analytiska rapporter om karakteriseringen genom NMR (kärnmagnetisk resonans) av 3-FL och av 3-FL som finns naturligt i modersmjölk, stabilitetsrapporter för 3-FL, bedömningsrapporter om intag av 3-FL, ett omvänt bakteriellt mutationstest, ett mikrokärntest *in vitro* på möss, ett mikrokärntest *in vitro* med äggstocksceller från kinesisk hamster, ett kromosomavvikelsestest *in vitro* på däggdjur med lymfocyter från människa, ett test av akut oral toxicitet på råttor, en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor inklusive analys av serum och urin, en 6-dagars oral toxicitetsstudie på smågrisar och en 3-veckors oral toxicitetsstudie på nyfödda grisar.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad), J. Pitt *et al.*, *Food and Chemical Toxicology*, 134 (2019).

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad), J. Pitt *et al.*, *Food and Chemical Toxicology*, 134 (2019).

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad), J. Pitt *et al.*, *Food and Chemical Toxicology*, 134 (2019).

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad), J. Pitt *et al.*, *Food and Chemical Toxicology*, 134 (2019).

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad), J. Pitt *et al.*, *Food and Chemical Toxicology*, 134 (2019).

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad), J. Pitt *et al.*, *Food and Chemical Toxicology*, 134 (2019).

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (opublicerad).

⁽¹⁹⁾ "Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):6, artikelnr 6662.

- (10) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till studierna enligt nationell rätt, och att tredje part därför inte kunde få tillgång till eller använda studierna på laglig väg.
- (11) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belegg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. De uppgifter som ingår i ansökan, som tjänade som underlag för livsmedelsmyndighetens slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet och säkerheten hos 3-FL, och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av livsmedelsmyndigheten, bör därför inte användas av livsmedelsmyndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut 3-FL på marknaden i unionen under den perioden.
- (12) Att godkännandet av 3-FL enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till uppgifterna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande enligt förordning (EU) 2015/2283.
- (13) I linje med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller 3-FL som sökanden föreslagit och som livsmedelsmyndigheten bedömt, måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om att kosttillskott som innehåller 3-FL inte bör intas samma dag som andra livsmedel som tillsatts 3-FL.
- (14) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. 3-fukosyllaktos (3-FL) enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,

företag: DuPont Nutrition & Biosciences ApS

adress: Langebrogade 1, 1001 Köpenhamn K, Danmark

släppa ut det nya livsmedel som avses i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de uppgifter som skyddas i enlighet med artikel 2 eller med medgivande av sökanden.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan.

Artikel 2

Studierna som ingår i ansökan och som ligger till grund för livsmedelsmyndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som den sökande uppger sig ha äganderätt till och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat godkännas, får inte utan medgivande av DuPont Nutrition & Biosciences ApS användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

"Godkänt nytt livsmedel"	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
3-fukosyllaktos (3-FL) (mikrobiellt ursprung)	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "3-fukosyllaktos". Märkningen av kosttillskott som innehåller 3-fukosyllaktos (3-FL) ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas a) om livsmedel som tillsatts 3-fukosyllaktos intas samma dag, b) av spädbarn och småbarn under 3 år.		Godkänt den 12 december 2021. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: DuPont Nutrition & Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1001 Köpenhamn K, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast DuPont Nutrition & Biosciences ApS släppa ut det nya livsmedlet 3-fukosyllaktos på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 12 december 2026."
	Ej smaksatta pastöriserade och ej smaksatta steriliserade (inklusive UHT-behandlade) mjölkprodukter	0,85 g/l			
	Ej smaksatta och smaksatta fermenterade mjölkbaserade produkter, inklusive värmebehandlade produkter	0,5 g/l (drycker)			
		5,0 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter	0,85 g/l (drycker)			
		8,5 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Smaksatta drycker, energidrycker och sportdrycker	1,0 g/l			
	Müslistänger	30,0 g/kg			
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,85 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,85 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	0,85 g/l (drycker) i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			

	Beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013	0,3 g/l (drycker) i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
		3,0 g/kg för andra produkter än drycker			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	2,0 g/l (drycker)			
		30,0 g/kg (andra produkter än drycker)			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn	5,0 g/dag			

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

"Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
3-fukosyllaktos (3-FL) (mikrobiellt ursprung)	Beskrivning 3-fukosyllaktos (3-FL) är ett renat, vitt till benvitt pulver som framställs genom mikrobiell fermentering och innehåller begränsade halter D-laktos, L-fukos, D-galaktos och D-glukos. <i>Källa:</i> En genetiskt modifierad stam av <i>Escherichia coli</i> K-12. Definition Kemisk formel: C₁₈H₃₂O₁₅ Kemiskt namn: β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)[-α-L-fukopyranosyl-(1 → 3)]-D-glukopyranos Molekylmassa: 488,44 Da CAS-nr: 41 312-47-4 Egenskaper/sammansättning 3-fukosyllaktos (% av torrsubstansen): ≥ 90,0 % (vikt/vikt) D-laktos (% av torrsubstansen): ≤ 5,0 % (vikt/vikt) L-fukos (% av torrsubstansen): ≤ 3,0 % (vikt/vikt) Summan av D-galaktos och D-glukos (% av torrsubstansen): ≤ 3,0 % (vikt/vikt) Summan av andra kolhydrater* (% av torrsubstansen): ≤ 3,0 % (vikt/vikt)

	Fukt: ≤ 5,0 % (vikt/vikt) pH (20 °C, 5 % lösning): 3,0–7,5 Proteinrester: ≤ 0,01 % (vikt/vikt) Aska (%): ≤ 0,5 Tungmetaller/föroreningar Arsenik: ≤ 0,2 mg/kg Kadmium: ≤ 0,05 mg/kg Bly: ≤ 0,05 mg/kg Kvicksilver: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Aflatoxin B1: ≤ 0,1 µg/kg Endotoxinrester: ≤ 0,3 EU/mg Mikrobiologiska kriterier Bakterietal totalt: ≤ 1 000 CFU/g Enterobacteriaceae: ej påvisade i 10 g <i>Salmonella</i> sp.: ej påvisade i 25 g <i>Cronobacter</i> (<i>Enterobacter</i>) <i>sakazakii</i>: ej påvisade i 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisade i 25 g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 10 CFU/g Jäst: ≤ 100 CFU/g Mögel: ≤ 100 CFU/g CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinheter, *Summan av andra kolhydrater: 3-fukosyllaktosisomer, difukosyllaktosisomer och oligomerer.”
--	---