

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/7****av den 3 januari 2023****om godkännande för utsläppande på marknaden av lakto-N-tetraos framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) som ett nytt livsmedel och om ändring av 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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>.
- (3) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/484 <sup>(3)</sup> godkändes utsläppandet på marknaden i unionen av lakto-N-tetraos som framställs genom mikrobiell fermentering med den genetiskt modifierade stammen K12 DH1 av *Escherichia coli* (*E. coli*) som ett nytt livsmedel i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.
- (4) Den 22 maj 2020 ansökte företaget Chr. Hansen A/S (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut lakto-N-tetraos (LNT), som framställs genom mikrobiell fermentering med två genetiskt modifierade stammar (en produktionsstam och en icke-obligatorisk nedbrytningsstam) av värdstammen *E. coli* BL21(DE3), på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att LNT skulle få användas i modersmjölkersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 <sup>(4)</sup>, beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn, mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn samt i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG <sup>(5)</sup> som är avsedda för befolkningen i allmänhet. Sökanden föreslog också att kosttillskott som innehåller LNT inte bör användas om bröstmjolk, som naturligt innehåller LNT, eller andra livsmedel som tillsatts LNT intas samma dag. Den 17 juni 2022 ändrade sökanden följaktligen den ursprungliga begäran i ansökan om användning av LNT i kosttillskott så att den inte omfattade spädbarn och småbarn.

<sup>(1)</sup> EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/484 av den 2 april 2020 om godkännande för utsläppande på marknaden av lakto-N-tetraos som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 103, 3.4.2020, s. 3).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (5) Den 22 maj 2020 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt masspektrometri (MS), kärnmagnetisk resonans (NMR) och en metodvalidering för högprensterande kromatografisk metod för anjonbyte med pulsad amperometrisk detektion (HPAEC-PAD) samt resultaten från bestämningen av identiteten hos LNT och hos de kolhydratbiprodukter (lakto-N-trios II (LNT2), para-lakto-N-hexaos (pLNH), laktos och glukos/galaktos) som förekommer i det nya livsmedlet <sup>(6)</sup>, en beskrivning av den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen LNT och lakto-N-neotetraos (LNnT) <sup>(7)</sup>, deponeringsintyg för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen LNT och LNnT <sup>(8)</sup>, ett system med kvantitativ realtids-PCR (qPCR) och metodvalideringsrapporter för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen LNT och LNnT <sup>(9)</sup>, ett omvänt bakteriellt mutationstest med LNT <sup>(10)</sup>, ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur med LNT <sup>(11)</sup>, en 7-dagars dosfinnande oral toxicitetsstudie på råttor med LNT <sup>(12)</sup> samt en 90-dagars oral toxicitetsstudie på råttor med LNT <sup>(13)</sup>.
- (6) Den 27 januari 2021 begärde kommissionen i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av LNT som framställs genom mikrobiell fermentering med två genetiskt modifierade stammar (en produktionsstam och en icke-obligatorisk nedbrytningsstam) av värdstammen *Escherichia coli* (*E. coli*) BL21(DE3) som ett nytt livsmedel.
- (7) Den 23 mars 2022 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of lacto-N-tetraose (LNT) produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" <sup>(14)</sup> i enlighet med kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (8) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att LNT är säkert under föreslagna användningsvillkor för de föreslagna målgrupperna. Det vetenskapliga yttrandet ger således tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att LNT uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används i modersmjölkersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn och barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn, mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn samt i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG.
- (9) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten också att dess slutsatser om det nya livsmedlets säkerhet baserades på vetenskapliga studier och data om metodvalideringen av MS, NMR och HPAEC-PAD samt resultaten från bestämningen av identiteten hos LNT och hos kolhydratbiprodukterna LNT2, pLNH, laktos och glukos/galaktos som förekommer i det nya livsmedlet, beskrivningen av den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen LNT och LNnT, deponeringsintygen för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen LNT och LNnT, qPCR-systemet och metodvalideringsrapporterna för den

<sup>(6)</sup> Chr. Hansen 2019 och 2021 (opublicerat).

<sup>(7)</sup> Chr. Hansen 2019 och 2021 (opublicerat).

<sup>(8)</sup> Chr. Hansen 2020 (opublicerat).

<sup>(9)</sup> Chr. Hansen 2021 (opublicerat).

<sup>(10)</sup> Chr. Hansen 2018 (opublicerat) och Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., och Parkot, J. 2020, "A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats", *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(11)</sup> Chr. Hansen 2018 (opublicerat) och Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., och Parkot, J. 2020, "A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats", *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(12)</sup> Chr. Hansen 2018 och 2021 (opublicerat) och Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., och Parkot, J. 2020, "A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats", *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(13)</sup> Chr. Hansen 2019 och 2021 (opublicerat) och Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S., och Parkot, J. 2020, "A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats", *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

<sup>(14)</sup> *EFSA Journal*, vol. 20(2022):5, artikelnr 7242.

genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen LNT och LNnT, det omvända bakteriella mutationstestet med LNT, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med LNT, den 7-dagars dosfinnande orala toxicitetsstudien på råttor med LNT samt den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med LNT, utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

- (10) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa vetenskapliga studier och data och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dem i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (11) Sökanden förklarade att när ansökan lämnades in hade sökanden enligt nationell rätt äganderätt och ensamrätt till dessa vetenskapliga studier och data om metodvalideringen av MS, NMR och HPAEC-PAD samt resultaten från bestämningen av identiteten hos LNT och hos kolhydratbiprodukterna LNT2, pLNH, laktos och glukos/galaktos som förekommer i det nya livsmedlet, beskrivningen av den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen LNT och LNnT, deponeringsintygen för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen LNT och LNnT, qPCR-systemet och metodvalideringsrapporterna för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen LNT och LNnT, det omvända bakteriella mutationstestet med LNT, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med LNT, den 7-dagars dosfinnande orala toxicitetsstudien på råttor med LNT samt den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor med LNT, och att tredje part inte kan använda dessa data och studier.
- (12) 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. Vetenskapliga studier och data om metodvalideringen av MS, NMR och HPAEC-PAD samt resultaten från bestämningen av identiteten hos LNT och hos kolhydratbiprodukterna LNT2, pLNH, laktos och glukos/galaktos som förekommer i det nya livsmedlet, beskrivningen av den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen LNT och LNnT, deponeringsintygen för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen LNT och LNnT, qPCR-systemet och metodvalideringsrapporterna för den genetiskt modifierade produktionsstammen och den genetiskt modifierade icke-obligatoriska nedbrytningsstammen LNT och LNnT, det omvända bakteriella mutationstestet med LNT, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur med LNT, den 7-dagars dosfinnande orala toxicitetsstudien på råttor med LNT samt den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut LNT på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.
- (13) Att godkännandet av LNT enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga studier och data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare 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.
- (14) I enlighet med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller LNT som sökanden föreslagit och som livsmedelsmyndigheten bedömt, måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om att kosttillskott som innehåller LNT inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts LNT intas samma dag.
- (15) Införandet av LNT framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21(DE3) som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (16) LNT framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21(DE3) bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (17) 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. Lakto-N-tetraos framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21(DE3) godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Lakto-N-tetraos framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21(DE3) ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

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

#### Artikel 2

Enbart företaget Chr. Hansen A/S<sup>(15)</sup> får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 24 januari 2023 såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Chr. Hansen A/S.

#### Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Chr. Hansen A/S användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

#### 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 3 januari 2023.

På kommissionens vägnar  
Ursula VON DER LEYEN  
Ordförande

---

<sup>(15)</sup> Adress: Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Danmark.

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

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

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
<b>”Lakto-N-tetraos (LNT) (framställt av derivatstammar av E. coli BL21(DE3))</b>	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter (uttryckta som lakto-N-tetraos)</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”lakto-N-tetraos”. Märkningen av kosttillskott som innehåller lakto-N-tetraos (LNT) ska innehålla en uppgift om att a) de inte bör intas av barn under tre år b) de inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts lakto-N-tetraos intas samma dag.		Godkänt den 24.1.2023. 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: ”Chr. Hansen A/S”, Boege Allé 10–12, 2970 Hoersholm, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Chr. Hansen A/S släppa ut det nya livsmedlet lakto-N-tetraos 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 skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Chr. Hansen A/S.  Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 24.1.2028.”
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	1,82 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Tillskottsning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	1,82 g/l 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	1,82 g/l eller 1,82 g/kg i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	1,82 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos spädbarn och småbarn som produkterna är avsedda för, och under inga omständigheter högre än 1,82 g/l eller 1,82 g/kg i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			

	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn	4,6 g/dag			

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
<p><b>”Lakto-N-tetraos (LNT)</b> (framställt av derivatstammar av <i>E. coli</i> BL21(DE3))</p>	<p><b>Beskrivning</b> Lakto-N-tetraos är ett renat och koncentrerat vitt till benvitt pulver som framställs genom en mikrobiell fermenteringsprocess.</p> <p><b>Definition</b> Kemiskt namn: <math>\beta</math>-D-Galaktopyranosyl-(1 <math>\rightarrow</math> 3)-2-acetamido-2-deoxi-<math>\beta</math>-D-glukopyranosyl-(1 <math>\rightarrow</math> 3)-<math>\beta</math>-D-galaktopyranosyl-(1 <math>\rightarrow</math> 4)-D-glukopyranos Kemisk formel: C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>21</sub> CAS-nr: 14116-68-8 Molekylmassa: 707,63 Da</p> <p><b>Källa:</b> Två genetiskt modifierade stammar (en produktionsstam och en icke-obligatorisk nedbrytningsstam) av <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p><b>Egenskaper/sammansättning</b> Lakto-N-tetraos (% av torrsubstansen): <math>\geq 75,0</math> % (vikt/vikt) D-Laktos (% av torrsubstansen): <math>\leq 5,0</math> % (vikt/vikt) Lakto-N-trios II (% av torrsubstansen): <math>\leq 5,0</math> % (vikt/vikt) Para-lakto-N-hexaos (% av torrsubstansen): <math>\leq 5,0</math> % (vikt/vikt) D-Galaktos och D-glukos (% av torrsubstansen): <math>\leq 5,0</math> % (vikt/vikt) Summan av andra kolhydrater<sup>a</sup>: <math>\leq 15,0</math> % (vikt/vikt) Fukt: <math>\leq 9,0</math> % (vikt/vikt) Aska: <math>\leq 1,0</math> % (vikt/vikt) Proteinrester: <math>\leq 0,01</math> % (vikt/vikt)</p> <p><b>Tungmetaller och föroreningar</b> Arsenik: <math>\leq 0,2</math> mg/kg Aflatoxin M1: <math>&lt; 0,025</math> <math>\mu</math>g/kg</p>

**Mikrobiologiska kriterier**Bakterietal totalt:  $\leq 1\,000$  CFU/gEnterobacteriaceae:  $\leq 10$  CFU/g*Salmonella* spp.: ej påvisade i 25 gJäst och mögel:  $\leq 100$  CFU/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazaki*: ej påvisade i 10 gEndotoxinrester:  $\leq 10$  EU/mg<sup>a</sup> Summan av andra kolhydrater = 100 (% (vikt/vikt) av torrsubstansen) – kvantifierade kolhydrater (% (vikt/vikt) av torrsubstansen) – aska (% (vikt/vikt) av torrsubstansen), CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter”