РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/859 НА КОМИСИЯТА

от 25 април 2023 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на спецификациите на новата храна 2′-фукозиллактоза (с източник от микроорганизми) за разрешаване на производството ѝ от произведен щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) С Решение за изпълнение (ЕС) 2016/376 на Комисията ([3]) бе разрешено в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) пускането на пазара на синтетична 2′-фукозиллактоза („2′-FL“) като нова хранителна съставка.

(4) С Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2201 на Комисията ([5]) бе разрешено, в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97, пускането на пазара на 2′-FL (с източник от микроорганизми), получена с щам BL21 на *Escherichia coli*, като нова хранителна съставка.

(5) На 23 юни 2016 г. дружеството Glycom A/S уведоми Комисията, в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97, за намерението си да пусне на пазара 2′-FL (с източник от микроорганизми), получена чрез бактериална ферментация с щам K-12 на *Escherichia coli*. 2′-фукозиллактоза с източник от микроорганизми, получена с щам K-12 на *Escherchia coli*, беше включена в списъка на Съюза на новите храни въз основа на посоченото уведомление при създаването на списъка на Съюза.

(6) В съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283, с Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/388 на Комисията ([6]) бе разрешена, промяната в спецификациите на новата храна 2′-FL (с източник от микроорганизми), получена с щам K-12 на *Escherichia coli*, за да се изменят нивата на 2′-FL, D-лактоза и дифукозил-D-лактоза.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2016/376 на Комисията от 11 март 2016 г. за разрешаване на пускането на пазара на 2′-О-фукозилактоза като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 27).

([4]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

([5]) Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2201 на Комисията от 27 ноември 2017 г. за разрешаване на пускането на пазара на 2′-фукозилактоза, произведена с щам BL21 на *Escherichia coli*, като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 313, 29.11.2017 г., стр. 5).

([6]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2019/388 на Комисията от 11 март 2019 г. за разрешаване, в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета, на промяна в спецификациите на новата храна 2′-фукозиллактоза, произведена с щам K-12 на *Escherichia coli*, и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 70, 12.3.2019 г., стр. 21).

(7) На 7 юли 2020 г. дружеството Advanced Protein Technologies Corporation („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна в спецификациите на 2′-FL (с източник от микроорганизми), за разрешаване на производството ѝ чрез микробна ферментация с генетично модифициран производен щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(8) На 7 юли 2020 г. заявителят също така отправи искане до Комисията за защита на научните изследвания и данни, обект на права на собственост, от изпитвания с ядрено-магнитен резонанс (наричан по-долу „ЯМР“) за определяне на идентичността на 2′-FL ([7]), описание на анализа на генетичната последователност на генетично модифицирания производствен щам на 2′-FL ([8]); резултати от анализи за потвърждаване липсата на жизнеспособни клетки от производния щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ([9]); бактериален тест за обратни мутации с 2′-FL ([10]); in vitro изпитване за хромозомни аберации с 2′-FL ([11]); in vitro тест за микроядра в клетки на бозайници с 2′-FL ([12]); in vitro тест за микроядра в човешки лимфоцити с 2′-FL ([13]); изследване за остра орална токсичност при плъхове; ([14]); и 90-дневно изследване за орална токсичност при плъхове с 2′-FL ([15]), представено в подкрепа на заявлението.

(9) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 13 октомври 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на 2′-FL, получена чрез микробна ферментация с генетично модифициран производен щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(10) В съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 26 октомври 2022 г. Органът прие научно становище относно безопасността на 2′-фукозиллактоза (2′-FL), получена от производен щам (APC199) на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([16]).

(11) В научното си становище Органът стигна до заключението, че 2′-FL, получена чрез микробна ферментация с генетично модифициран производен щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, е безопасна, когато се използва при разрешените понастоящем условия на употреба. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че 2′-FL, получена чрез микробна ферментация с генетично модифициран производен щам на Corynebacterium glutamicum ATCC 13032, когато се използва при разрешените понастоящем условия на употреба, отговаря на условията за пускането ѝ на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(12) В научното си становище Органът отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на научни изследвания и данни от изпитвания с ядрено-магнитен резонанс („ЯМР“) за определяне на идентичността на 2′-FL; описанието на анализа на генетичната последователност на генетично модифицирания производствен щам на 2′-FL; резултатите от анализи за потвърждаване липсата на жизнеспособни клетки от производния щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; бактериалния тест за обратни мутации с 2′-FL; in vitro изпитването за хромозомни аберации с 2′-FL; in vitro теста за микроядра в клетки на бозайници с 2′-FL; in vitro теста за микроядра в човешки лимфоцити с 2′-FL; и 90-дневното изследване за орална токсичност при плъхове с 2′-FL, включено в досието на заявителя, без което той не би могъл да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.

(13) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези изследвания и данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(14) Заявителят декларира, че притежава права на собственост и изключителни права на позоваване на научните изследвания и данни от изпитванията с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) за определяне на идентичността на 2′-FL, описанието на анализа на генетичната последователност на генетично модифицирания производствен щам на 2′-FL; резултатите от анализи за потвърждаване липсата на жизнеспособни клетки от производния щам на *Corynebacterium*

([7]) Gyeonggi Busness & Science Accelerator (2021, непубликувано).
([8]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, непубликувано).
([9]) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, непубликувано).
([10]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019a, непубликувано).
([11]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019b, непубликувано).
([12]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019c, непубликувано).
([13]) GenEvolutioN (2021, непубликувано).
([14]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019d, непубликувано)
([15]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019e, непубликувано).
([16]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022;20(12):7647.

glutamicum ATCC 13032; бактериалния тест за обратни мутации с 2′-FL; in vitro изпитването за хромозомни аберации с 2′-FL; in vitro теста за микроядра в клетки на бозайници с 2′-FL; in vitro теста за микроядра в човешки лимфоцити с 2′-FL; и 90-дневното изследване за установяване на токсичността при плъхове с 2′-FL съгласно националното законодателство към момента на подаване на заявлението и че трети страни нямат право на законен достъп, използване или позоваване на посочените данни и изследвания.

(15) Комисията направи оценка на информацията, предоставена от заявителя, и счете, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това изследванията и данните от изпитванията с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) за определяне на идентичността на 2′-FL; описанието на анализа на генетичната последователност на генетично модифицирания производствен щам на 2′-FL; резултатите от анализи за потвърждаване липсата на жизнеспособни клетки от производния щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; бактериалният тест за обратни мутации с 2′-FL; in vitro изпитването за хромозомни аберации с 2′-FL; in vitro тестът за микроядра в клетки на бозайници с 2′-FL; in vitro тестът за микроядра в човешки лимфоцити с 2′-FL; и 90-дневното изследване за орална токсичност при плъхове с 2′-FL следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза 2′-FL, получена от производен щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(16) Фактът, че разрешаването на 2′-FL, получена от производен щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя научни данни са ограничени единствено в полза на заявителя, обаче не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(17) Предоставената в заявлението информация и становището на Органа дават достатъчно основания да се установи, че предложените промени в спецификациите на новата храна 2′-фукозиллактоза (с източник от микроорганизми) за разрешаване на 2′-FL, получена от производен щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, са в съответствие с условията на член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и следва да бъдат одобрени.

(18) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

За срок от пет години, считано от 16 май 2023 г., пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна 2′-фукозиллактоза (с източник от микроорганизми), получена от производен щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, се разрешава само на дружеството „Advanced Protein Technologies Corporation“ ([17]), освен ако последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на „Advanced Protein Technologies Corporation“.

([17]) Адрес: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Южна Корея.

Член 3

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на „Advanced Protein Technologies Corporation“.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 април 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 2 (Спецификации) от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 Вписването относно 2′-фукозиллактоза (с източник от микроорганизми) се заменя със следното:

„Спецификации				Защита на данни
	Определение: Химично наименование: α-L-фукопиранозил-(1 → 2)-β-D-галактопиранозил-(1 → 4)-D-глюкопираноза Химична формула: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS №:41263-94-9 Молекулна маса: 488,44 g/mol			2′-фукозиллактоза, получена от генетично модифициран щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, разрешена на 16 май 2023 г. Това включване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Южна Корея. По време на периода на защита на данните 2′-фукозиллактоза, получена от генетично модифицирания щам на Corynebacterium glutamicum ATCC 13032, е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от „Advanced Protein Technologies Corporation“, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на „Advanced Protein Technologies Corporation“. Краен срок на защитата на данните: 16 май 2028 г.“
2′-фукозиллактоза (с източник от микроорганизми)	**Източник:** Генетично модифициран щам на *Escherichia coli* K-12	**Източник:** Генетично модифициран щам на *Escherichia coli* BL-21	**Източник:** Генетично модифициран щам на *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Описание: 2′-фукозиллактозата представлява бял до белезникав прах, който се произвежда чрез микробиологичен процес. **Чистота:** 2′-фукозиллактоза: ≥ 83 % D-лактоза: ≤ 10,0 % L-фукоза: ≤ 2,0 % Дифукозил-D-лактоза: ≤ 5,0 % 2′-фукозил-D-лактулоза: ≤ 1,5 % Сума от захариди (2′-фукозиллактоза, D-лактоза, L-фукоза, дифукозил-D-лактоза, 2′-фукозил-D-лактулоза): ≥ 90 % pH (при 20 °C, 5 % разтвор): 3,0—7,5 Вода: ≤ 9,0 %	**Описание:** 2′-фукозиллактозата представлява бял до белезникав прах, а водният разтвор на течния концентрат (45 % ± 5 % w/v) представлява безцветен до бледожълт бистър воден разтвор. 2′-фукозиллактозата се произвежда чрез микробиологичен процес. **Чистота:** 2′-фукозиллактоза ≥ 90 % Лактоза: ≤ 5,0 % Фукоза: ≤ 3,0 % 3-фукозиллактоза: ≤ 5,0 % Фукозилгалактоза: ≤ 3,0 % Дифукозиллактоза: ≤ 5,0 % Глюкоза: ≤ 3,0 %	**Описание:** 2′-фукозиллактозата представлява бял до белезникав прах/прах с цвят на слонова кост, който се произвежда чрез микробиологичен процес. **Чистота:** 2′-фукозиллактоза (w/w сухо вещество): ≥ 94,0 % D-лактоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % L-фукоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % 3-фукозиллактоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % Дифукозиллактоза (w/w сухо вещество): ≤ 2,0 % D-глюкоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 % D-галактоза (w/w сухо вещество): ≤ 3,0 %	

	Сулфатна пепел: ≤ 2,0 % Оцетна киселина: ≤ 1,0 % Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни мезофилни бактерии: ≤ 3 000 CFU/g Дрожди: ≤ 100 CFU/g Плесени: ≤ 100 CFU/g Ендотоксини: ≤ 10 EU/mg CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици	Галактоза: ≤ 3,0 % Вода: ≤ 9,0 % (прах) Сулфатна пепел: ≤ 0,5 % (прах и течност) Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % (прах и течност) **Тежки метали:** Олово: ≤ 0,02 mg/kg (прах и течност) Арсен: ≤ 0,2 mg/kg (прах и течност) Кадмий: ≤ 0,1 mg/kg (прах и течност) Живак: ≤ 0,5 mg/kg (прах и течност) **Микробиологични критерии:** Общ брой на микроорганизмите: ≤ 104 CFU/g (прах), ≤ 5 000 CFU/g (течност) Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g (прах) ≤ 50 CFU/g (течност) Ентеробактерии/колиформи: да не се откриват в 11 g (прах и течност) *Salmonella*: отрицателен резултат/200 ml (течност) *Cronobacter*: отрицателен резултат/100 g (прах), отрицателен резултат/200 ml (течност) Ендотоксини: ≤ 100 EU/g (прах), ≤ 100 EU/ml (течност) Афлатоксин M1: ≤ 0,025 μg/kg (прах и течност) CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици	Вода: ≤ 9,0 % Пепел: ≤ 0,5 % Остатъчни белтъци: ≤ 0,005 % **Замърсители:** Арсен: ≤ 0,03 mg/kg Афлатоксин M1: ≤ 0,025 μg/kg Етанол: ≤ 1 000 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой на микроорганизмите: ≤ 500 CFU/g Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g Ентеробактерии: да не се откриват в 10 g *Salmonella*: да не се открива 25 g *Cronobacter* spp.: да не се открива в 10 g Ендотоксини: ≤ 100 EU/g CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици	