KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/859,

25. aprill 2023,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 mikroorganismidest saadud uuendtoidu 2′-fukosüüllaktoosi spetsifikatsiooni osas, et lubada selle tootmist *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 tuletatud tüve abil

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestatakse liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2016/376 ([3]) on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ([4]) alusel lubatud lasta toidu uuendkoostisosana turule sünteetilist 2′-fukosüüllaktoosi.

(4) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2017/2201 ([5]) on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel lubatud lasta toidu uuendkoostisosana turule *Escherichia coli* tüve BL21 abil toodetud 2′-fukosüüllaktoosi (mikroorganismidest).

(5) Äriühing Glycom A/S (edaspidi „taotleja“) teavitas 23. juunil 2016 kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 5 komisjoni oma kavatsusest lasta turule *Escherichia coli* tüve K-12 abil bakteriaalse kääritamise teel toodetud 2′-fukosüüllaktoosi (mikroorganismidest). Mikroorganismidest saadud 2′-fukosüüllaktoos, mis on toodetud *Escherichia coli* tüve K-12 abil, lisati liidu uuendtoitude loetellu eespool nimetatud teatise alusel liidu loetelu kehtestamisel.

(6) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2019/388 ([6]) on kooskõlas määrusega (EL) 2015/2283 lubatud muuta *Escherichia coli* K-12 abil toodetud uuendtoidu 2′-fukosüüllaktoosi (mikroorganismidest) spetsifikatsioone, et muuta 2′-fukosüüllaktoosi, *D*-laktoosi ja difukosüül-*D*-laktoosi sisaldust.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

([3]) Komisjoni 11. märtsi 2016. aasta rakendusotsus (EL) 2016/376, millega antakse luba 2′-O-fukosüüllaktoosi turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel (ELT L 70, 16.3.2016, lk 27).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

([5]) Komisjoni 27. novembri 2017. aasta rakendusotsus (EL) 2017/2201, millega antakse luba *Escherichia coli* tüve BL21 abil toodetud 2′-fukosüüllaktoosi turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel (ELT L 313, 29.11.2017, lk 5).

([6]) Komisjoni 11. märtsi 2019. aasta rakendusmäärus (EL) 2019/388, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 muuta *Escherichia coli* tüve K-12 abil toodetud uuendtoidu 2′-fukosüüllaktoosi spetsifikatsiooni ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 70, 12.3.2019, lk 21).

(7) 7. juulil 2020 esitas äriühing Advanced Protein Technologies Corporation (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse muuta 2′-fukosüüllaktoosi (mikroorganismidest) spetsifikatsiooni, et lubada selle tootmist mikroobse kääritamise teel, kasutades *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 geneetiliselt muundatud tuletatud tüve.

(8) Taotleja esitas 7. juulil 2020 komisjonile ka taotluse konfidentsiaalsete teaduslike uuringute ja andmete kaitsmiseks seoses järgmisega: tuumamagnetresonantsspektromeetria (TMR-spektomeetria) 2′-fukosüüllaktoosi identifitseerimiseks; ([7]) geneetiliselt muundatud 2′-fukosüüllaktoosi tootva tüve genoomi järjestuse analüüs; ([8]) analüüside tulemused, mis kinnitavad *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 tuletatud tüve elujõuliste rakkude puudumist; ([9]) bakterite pöördmutatsioonikatse 2′-fukosüüllaktoosiga; ([10]) *in vitro* kromosoomaberratsioonkatse 2′-fukosüüllaktoosiga; ([11]) imetajaraku mikrotuumade tekke *in vitro* uuring 2′-fukosüüllaktoosiga; ([12]) inimese lümfotsüütide mikrotuumade tekke *in vitro* uuring 2′-fukosüüllaktoosiga; ([13]) rottidega tehtud ägeda suukaudse toksilisuse uuring ([14]) ning taotluse toetuseks esitatud rottidega tehtud 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring 2′-fukosüüllaktoosiga ([15]).

(9) 13. oktoobril 2020 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 3 hinnata 2′-fukosüüllaktoosi, mis on toodetud mikroobse kääritamise teel, kasutades *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 geneetiliselt muundatud tuletatud tüve.

(10) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 26. oktoobril 2022 vastu teadusliku arvamuse „Safety of 2′-fucosyllactose (2′-FL) produced by a derivative strain (APC199) of *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([16]) in accordance with the requirements of Article 11 of Regulation (EU) 2015/2283“ (*Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 tuletatud tüve (APC199) abil toodetud 2′-fukosüüllaktoosi ohutus uuendtoiduna vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 11 nõuetele).

(11) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et 2′-fukosüüllaktoos, mis on toodetud mikroobse kääritamise teel, kasutades *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 geneetiliselt muundatud tuletatud tüve, on ohutu, kui seda kasutatakse praegu lubatud kasutustingimustes. Seepärast annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust väita, et 2′-fukosüüllaktoos, mis on toodetud mikroobse kääritamise teel, kasutades *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 geneetiliselt muundatud tuletatud tüve ja mida kasutatakse praegu lubatud kasutustingimustes, vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turulelaskmise tingimustele.

(12) Oma teaduslikus arvamuses märkis toiduohutusamet, et järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines teaduslikel uuringuandmetel, mis on pärit taotleja toimikus esitatud järgmisest: tuumamagnetresonantsspektromeetria (TMR-spektomeetria) 2′-fukosüüllaktoosi identifitseerimiseks; geneetiliselt muundatud 2′-fukosüüllaktoosi tootva tüve genoomi järjestuse analüüsi kirjeldus; analüüside tulemused, mis kinnitavad *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 tuletatud tüve elujõuliste rakkude puudumist; bakterite pöördmutatsioonikatse 2′-fukosüüllaktoosiga; *in vitro* kromosoomaberratsioonkatse 2′-fukosüüllaktoosiga; imetajaraku mikrotuumade tekke *in vitro* uuring 2′-fukosüüllaktoosiga, inimese lümfotsüütide mikrotuumade tekke *in vitro* uuring 2′-fukosüüllaktoosiga ning taotleja toimikus sisalduv taotluse toetuseks esitatud rottidega tehtud 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring 2′-fukosüüllaktoosiga, ilma milleta ei oleks toiduohutusamet saanud uuendtoitu hinnata ega oma järeldustele jõuda.

(13) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende uuringute ja andmete konfidentsiaalsuse kaitsmisega, ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktiga b.

(14) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal kehtinud siseriikliku õiguse alusel oli tal selliste teadusuuringuandmete omandiõigus ja neile viitamise ainuõigus, mille ta sai järgmisest: tuumamagnetresonantsspektromeetria (TMR-spektomeetria) 2′-fukosüüllaktoosi identifitseerimiseks ja geneetiliselt muundatud 2′-fukosüüllaktoosi tootva tüve genoomi järjestuse analüüsi kirjeldus; analüüside tulemused, mis kinnitavad *Corynebacterium glutamicum* ATCC

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

13032 tuletatud tüve elujõuliste rakkude puudumist; bakterite pöördmutatsioonikatse 2′-fukosüüllaktoosiga; *in vitro* kromosoomaberratsioonkatse 2′-fukosüüllaktoosiga; imetajaraku mikrotuumade tekke *in vitro* uuring 2′-fukosüüllaktoosiga; inimese lümfotsüütide mikrotuumade tekke *in vitro* uuring 2′-fukosüüllaktoosiga; rottidega tehtud 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring 2′-fukosüüllaktoosiga, mistõttu ei ole need andmed kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning nad ei või kõnealustele andmetele ega uuringutele viidata.

(15) Komisjon hindas kogu teavet, mille taotleja oli esitanud, ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seepärast on tuleks teadusuuringuid ja andmeid, mis on saadud järgmisest: tuumamagnetresonantsspektromeetria (TMR-spektomeetria) 2′-fukosüüllaktoosi identifitseerimiseks; geneetiliselt muundatud 2′-fukosüüllaktoosi tootva tüve genoomi järjestuse analüüsi kirjeldus; analüüside tulemused, mis kinnitavad *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 tuletatud tüve elujõuliste rakkude puudumist; bakterite pöördmutatsioonikatse 2′-fukosüüllaktoosiga, *in vitro* kromosoomaberratsioonkatse 2′-fukosüüllaktoosiga; imetajaraku mikrotuumade tekke *in vitro* uuring 2′-fukosüüllaktoosiga; inimese lümfotsüütide mikrotuumade tekke *in vitro* uuring 2′-fukosüüllaktoosiga ning rottidega tehtud 90-päevane suukaudse toksilisuse uuringut 2′-fukosüüllaktoosiga kaitsta vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõikele 1. Seega tuleks lubada viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest liidu turule *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 tuletatud tüve abil toodetud 2′-fukosüüllaktoosi lasta ainult taotlejal.

(16) *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 tuletatud tüve abil toodetud 2′-fukosüüllaktoosi jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teadusandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski järgmisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule laskmiseks loataotlust, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(17) Taotluses esitatud teave ja toiduohutusameti arvamus annab piisavalt alust arvata, et uuendtoidu 2′-fukosüüllaktoosi (mikroorganismidest) spetsifaktisooni muudatused, millega lubatakse 2′-fukosüüllaktoosi tootmist *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 tuletatud tüve abil, vastavad määruse (EL) 2015/2283 artiklis 12 sätestatud tingimustele ja need tuleks heaks kiita.

(18) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(19) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Ainult äriühingul Advanced Protein Technologies Corporation ([17]) on lubatud viie aasta jooksul alates 16. maist 2023 viia liidus turule mikroorganismidest saadud uuendtoitu 2′-fukosüüllaktoosi, mis on toodetud *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 tuletatud tüve abil, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teaduslikele andmetele osutamata või äriühingu Advanced Protein Technologies Corporation nõusolekul.

([17]) Aadress: 7. Floor Gyeonggi-Biocenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Lõuna-Korea.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusandmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma äriühingu Advanced Protein Technologies Corporation nõusolekuta.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. aprill 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa tabelis 2 („Spetsifikatsioonid“) asendatakse kanne 2′-fukosüüllaktoosi (mikroorganismidest) kohta järgmisega:

<table>
<tr><td>„Spetsifikatsioon</td><td colspan="3"></td><td>Andmekaitse</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="3">Määratlus:
Keemiline nimetus: α-L-fukopüranosüül-(1 → 2)-β-D-galaktopüranosüül-(1 → 4)-D-glükopüranoos
Keemiline valem: $C_{18}H_{32}O_{15}$
CAS No: 41263-94–9
Molaarmass: 488,44 g/mol</td><td rowspan="2">Corynebacterium glutamicum ATCC 13032 geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud 2′-fukosüüllaktoos, mida on lubatud 16. mail 2023. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel.
Taotleja: Advanced Protein Technologies Corporation, 7. Floor Gyeonggi-Biocenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Lõuna-Korea. Andmekaitseperioodi vältel võib Corynebacterium glutamicum ATCC 13032 geneetiliselt muundatud tüve abil toodetud uuendtoitu 2′-fukosüüllaktoosi liidus turule viia üksnes äriühing Advanced Protein Technologies Corporation, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või äriühingu Advanced Protein Technologies Corporation nõusolekul.
Andmekaitse aegumise kuupäev: 16. mai 2028.“</td></tr>
<tr><td>2′-fukosüüllaktoos (mikroorganismidest)</td><td>Allikas Escherichia coli geneetiliselt muundatud tüvi K-12</td><td>Allikas Escherichia coli geneetiliselt muundatud tüvi BL-21</td><td>Allikas Corynebacterium glutamicum ATCC 13032 geneetiliselt muundatud tüvi</td></tr>
<tr><td></td><td>Kirjeldus
2′-fukosüüllaktoos on valge või valkjas pulber, mis on toodetud mikroobide abil.
Puhtus
2′-fukosüüllaktoos: ≥ 83 %
D-laktoos: ≤ 10,0 %
L-fukoos: ≤ 2,0 %
Difukosüül-D-laktoos: ≤ 5,0 %
2′-fukosüül-D-laktuloos: ≤ 1,5 %
Sahhariidide (2′-fukosüüllaktoosi, D-laktoosi, L-fukoosi, difukosüül-D-laktoosi ja 2′-fukosüül-D-laktuloosi) summaarne sisaldus: ≥ 90 %
pH (5 % lahus temperatuuril 20 °C): 3,0–7,5
Vesi: ≤ 9,0 %</td><td>Kirjeldus
2′-fukosüüllaktoos on valge või valkjas pulber ning selle vedel kontsentraat (45 % ± 5 % massiühikutes mahuühiku kohta) vesilahusena on värvitu kuni helekollane selge lahus. 2′-fukosüüllaktoosi toodetakse mikroobide abil.
Puhtus
2′-fukosüüllaktoos ≥ 90 %
Laktoos: ≤ 5,0 %
Fukoos: ≤ 3,0 %
3-fukosüüllaktoos: ≤ 5,0 %
Fukosüülgalaktoos: ≤ 3,0 %
Difukosüüllaktoos: ≤ 5,0 %
Glükoos: ≤ 3,0 %</td><td>Kirjeldus
2′-fukosüüllaktoos on valge või valkjas pulber, mis on toodetud mikroobide abil.
Puhtus
2′-fukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≥ 94,0 %
D-laktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 %
D-laktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 %
3-fukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 %
Difukosüüllaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 2,0 %
D-glükoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 %
D-galaktoos (massiprotsenti kuivaines): ≤ 3,0 %</td></tr>
</table>

	Sulfaattuhk: ≤ 2,0 % Äädikhape: ≤ 1,0 % Valgujäägid: ≤ 0,01 % **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Aeroobsete mesofiilsete bakterite üldsisaldus: ≤ 3 000 CFU/g Pärmseened: ≤ 100 CFU/g Hallitusseened: ≤ 100 CFU/g Endotoksiinid: ≤ 10 EÜ/mg CFU: kolooniat moodustav üksus; EU: endotoksiiniühik	Galaktoos: ≤ 3,0 % Vesi: ≤ 9,0 % (pulbri puhul) Sulfaattuhk: ≤ 0,5 % (pulbri ja vedeliku puhul) Valgujäägid: ≤ 0,01 % (pulbri ja vedeliku puhul) **Raskemetallid** Plii: ≤ 0,02 mg/kg (pulbri ja vedeliku puhul) Arseen: ≤ 0,2 mg/kg (pulbri ja vedeliku puhul) Kaadmium: ≤ 0,1 mg/kg (pulbri ja vedeliku puhul) Elavhõbe: ≤ 0,5 mg/kg (pulbri ja vedeliku puhul) **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Bakterite üldsisaldus: ≤ 104 CFU/g (pulbri puhul), ≤ 5 000 CFU/g (vedeliku puhul) Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g (pulbri puhul), ≤ 50 CFU/g (vedeliku puhul) Enterobakterid/koliformsed bakterid: 11 grammis ei leidu (pulbri ja vedeliku puhul) *Salmonella*: 100 grammis ei leidu (pulbri puhul), 200 milliliitris ei leidu (vedeliku puhul) *Cronobacter* spp.: 100 grammis ei leidu (pulbri puhul), 200 milliliitris ei leidu (vedeliku puhul) Endotoksiinid: ≤ 100 EU/g (pulbri puhul), ≤ 100 EU/ml (vedeliku puhul) M1-aflatoksiin: ≤ 0,025 µg/kg (pulbri ja vedeliku puhul) CFU: kolooniat moodustav üksus; EU: endotoksiiniühik	Vesi: ≤ 9,0 % Tuhk: ≤ 0,5 % Valgujäägid: ≤ 0,005 % **Saasteained** Arseen: ≤ 0,03 mg/kg M1-alfatoksiin: ≤ 0,025 µg/kg Etanool: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiolooglised kriteeriumid**: Bakterite üldsisaldus: ≤ 500 CFU/g Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g *Enterobacteriaceae*: 10 grammis ei leidu *Salmonella*: 25 grammis ei leidu *Cronobacter* spp.: 10 grammis ei leidu Endotoksiinid: ≤ 100 EU/g CFU: kolooniat moodustav üksus; EU: endotoksiiniühik	