PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/859

od 25. travnja 2023.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu specifikacija nove hrane 2′-fukozil laktoza (mikrobni izvor) radi odobrenja njezine proizvodnje s izvedenim sojem bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2016/376 ([3]) odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), stavljanje na tržište sintetičke 2′-fukozil laktoze („2′-FL”) kao novog sastojka hrane.

(4) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2017/2201 ([5]) odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97, stavljanje na tržište 2′-FL-a (mikrobni izvor) proizvedenog od bakterije *Escherichia coli* soja BL21 kao novog sastojka hrane.

(5) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 društvo Glycom A/S 23. lipnja 2016. obavijestilo je Komisiju da namjerava na tržište staviti 2′-FL (mikrobni izvor) proizveden bakterijskom fermentacijom s bakterijom *Escherichia coli* soj K-12. Na temelju te obavijesti 2′-fukozil laktoza mikrobnog podrijetla proizvedena bakterijom *Escherichia coli* soj K-12 uvrštena je na Unijin popis nove hrane kad je taj popis utvrđen.

(6) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2019/388 ([6]), u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283, odobrena je izmjena specifikacija nove hrane 2′-FL (mikrobni izvor) proizvedene bakterijom *Escherichia coli* soj K-12 radi izmjene količina 2′-FL-a, D-laktoze i difukozil-D-laktoze.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/376 od 11. ožujka 2016. o odobravanju stavljanja na tržište 2′-O-fukozillaktoze kao sastojka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 70, 16.3.2016., str. 27.).

([4]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

([5]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/2201 od 27. studenoga 2017. o odobravanju stavljanja na tržište 2′-fukosilaktoze proizvedene od bakterije *Escherichia coli* soja BL21 kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 313, 29.11.2017., str. 5.).

([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2019/388 od 11. ožujka 2019. o odobravanju izmjene specifikacija nove hrane 2′-fukozil laktoza proizvedene bakterijom *Escherichia coli* soj K-12 na temelju Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 70, 12.3.2019., str. 21.).

(7) Društvo Advanced Protein Technologies Corporation („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 7. srpnja 2020. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu specifikacija 2′-FL-a (mikrobni izvor) radi odobrenja njegove proizvodnje mikrobnom fermentacijom s pomoću genetski modificiranog izvedenog soja bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(8) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 7. srpnja 2020. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih znanstvenih studija i podataka koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to za testove nuklearne magnetske rezonancije („NMR") radi određivanja identiteta 2′-FL-a ([7]); opis analiza genetske sekvencije genetski modificiranog proizvodnog soja 2′-FL-a ([8]); rezultate analiza kojima se potvrđuje odsutnost živih stanica izvedenog soja bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ([9]); bakterijski test povratnih mutacija s 2′-FL-om ([10]); *in vitro* test kromosomskih aberacija s 2′-FL-om ([11]); *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca s 2′-FL-om ([12]); *in vitro* mikronukleus test na ljudskim limfocitima s 2′-FL-om ([13]); studiju akutne oralne toksičnosti na štakorima ([14]), i 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na štakorima s 2′-FL-om ([15]).

(9) Komisija je 13. listopada 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") zatražila da provede ocjenu 2′-FL-a proizvedenog mikrobnom fermentacijom s pomoću genetski modificiranog izvedenog soja bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Agencija je 26. listopada 2022. u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti 2′-fukozil laktoze (2′-FL) proizvedene s izvedenim sojem (APC199) bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([16]).

(11) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je 2′-FL proizveden mikrobnom fermentacijom s pomoću genetski modificiranog izvedenog soja bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 siguran kad se upotrebljava u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da 2′-FL proizveden mikrobnom fermentacijom s pomoću genetski modificiranog izvedenog soja bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 kad se upotrebljava u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe.

(12) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temelji na znanstvenim studijama i podacima iz dokumentacije podnositelja zahtjeva, i to na testovima nuklearne magnetske rezonancije („NMR") radi određivanja identiteta 2′-FL-a; opisu analiza genetske sekvencije genetski modificiranog proizvodnog soja 2′-FL-a; rezultatima analiza kojima se potvrđuje odsutnost živih stanica izvedenog soja bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; bakterijskom testu povratnih mutacija s 2′-FL-om; *in vitro* testu kromosomskih aberacija s 2′-FL-om; *in vitro* mikronukleus testu na stanicama sisavaca s 2′-FL-om; *in vitro* mikronukleus testu na ljudskim limfocitima s 2′-FL-om; i 90-dnevnoj studiji oralne toksičnosti na štakorima s 2′-FL-om, bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu i donijeti svoj zaključak.

(13) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim studijama i podacima i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na njih, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(14) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva u skladu s nacionalnim pravom bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na znanstvene studije i podatke, i to za testove nuklearne magnetske rezonancije („NMR") radi određivanja identiteta 2′-FL-a; opis analiza genetske sekvencije genetski modificiranog proizvodnog soja 2-FL-a; rezultate analiza kojima se potvrđuje odsutnost živih stanica izvedenog soja bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; bakterijski test povratnih mutacija s 2′-FL-om; *in vitro* test kromosomskih

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

aberacija s 2′-FL-om; *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca s 2′-FL-om; *in vitro* mikronukleus test na ljudskim limfocitima s 2′-FL-om; i 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na štakorima s 2′-FL-om, te da treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim podacima i studijama, koristiti se njima ili upućivati na njih.

(15) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi studije i podatke, odnosno testove nuklearne magnetske rezonancije („NMR”) radi određivanja identiteta 2′-FL-a; opis analiza genetske sekvencije genetski modificiranog soja za proizvodnju 2′-FL-a; rezultate analiza kojima se potvrđuje odsutnost živih stanica izvedenog soja bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; bakterijski test povratnih mutacija s 2′-FL-om; *in vitro* test kromosomskih aberacija s 2′-FL-om; *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca s 2′-FL-om; *in vitro* mikronukleus test na ljudskim limfocitima s 2′-FL-om; i 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na štakorima s 2′-FL-om, trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje 2′-FL-a proizvedenog s izvedenim sojem bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

(16) Međutim, ograničavanje odobrenja 2′-FL-a proizvedenog s izvedenim sojem bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 i upućivanja na znanstvene podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava buduće podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.

(17) U zahtjevu i u mišljenju Agencije iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su izmjene specifikacija nove hrane 2′-fukozil laktoza (mikrobni izvor) radi odobrenja 2′-FL-a proizvedenog s izvedenim sojem bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 u skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.

(18) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(19) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 16. svibnja 2023. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane 2′-fukozil laktoza (mikrobni izvor) proizvedene s izvedenim sojem bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 odobreno je isključivo društvu Advanced Protein Technologies Corporation ([17]), osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Advanced Protein Technologies Corporation.

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

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Advanced Protein Technologies Corporation.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. travnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U tablici 2. (Specifikacije) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 unos za 2′-fukozil laktozu (mikrobni izvor) zamjenjuje se sljedećim:

„Specifikacije				Zaštita podataka
	Definicija: Kemijski naziv: α-L-fukopiranozil-(1→2)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glukopiranoza Kemijska formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS br.: 41263-94-9 Molekulska masa: 488,44 g/mol			2′-fukozil laktoza proizvedena s genetski modificiranim sojem bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, odobreno 16. svibnja 2023. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Južna Koreja Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje 2′-fukozil laktoze proizvedene s genetski modificiranim sojem bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Advanced Protein Technologies Corporation, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Advanced Protein Technologies Corporation. Datum završetka zaštite podataka: 16. svibnja 2028.”
2′-fukozil laktoza (mikrobni izvor)	**Izvor:** Genetski modificirani soj bakterije *Escherichia coli* K-12	**Izvor:** Genetski modificirani soj bakterije *Escherichia coli* BL-21	**Izvor**: Genetski modificirani soj bakterije *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Opis: 2′-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje koji se proizvodi mikrobiološkim postupkom. **Čistoća:** 2′-fukozil laktoza ≥ 83 % D-laktoza: ≤ 10,0 % L-fukoza: ≤ 2,0 % Difukozil-D-laktoza: ≤ 5,0 % 2′-fukozil-D-laktuloza: ≤ 1,5 % Zbroj saharida (2′-fukozil laktoza, D-laktoza, L-fukoza, difukozil-D-laktoza, 2′-fukozil-D-laktuloza): ≥ 90 % pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 3,0–7,5 Voda: ≤ 9,0 %	**Opis:** 2′-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje, a tekući koncentrat (45 % ± 5 % m/v) bezbojna je ili žućkasta bistra vodena otopina. 2′-fukozil laktoza proizvodi se mikrobiološkim postupkom. **Čistoća:** 2′-fukozil laktoza: ≥ 90 % Laktoza: ≤ 5,0 % Fukoza: ≤ 3,0 % 3′-fukozil laktoza: ≤ 5,0 % Fukozilgalaktoza: ≤ 3,0 % Difukozillaktoza: ≤ 5,0 % Glukoza: ≤ 3,0 %	**Opis:** 2′-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje/boje bjelokosti koji se proizvodi mikrobiološkim postupkom. **Čistoća:** 2′-fukozil laktoza (m/m suhe tvari): ≥ 94,0 % D-laktoza (m/m suhe tvari): ≤ 3,0 % L-fukoza (m/m suhe tvari): ≤ 3,0 % 3-fukozil laktoza (m/m suhe tvari): ≤ 3,0 % Difukozillaktoza (m/m suhe tvari): ≤ 2,0 % D-glukoza (m/m suhe tvari): ≤ 3,0 % D-galaktoza (m/m suhe tvari): ≤ 3,0 %	

	Sulfatni pepeo: ≤ 2,0 % Octena kiselina: ≤ 1,0 % Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 % **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija: ≤ 3 000 CFU/g Kvasci ≤ 100 CFU/g Plijesni: ≤ 100 CFU/g Endotoksini: ≤ 10 EU/mg CFU: jedinice koje tvore kolonije, EU: jedinice endotoksina.	Galaktoza: ≤ 3,0 % Voda: ≤ 9,0 % (prah) Sulfatni pepeo: ≤ 0,5 % (prah i tekućina) Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 % (prah i tekućina) **Teški metali:** Olovo: ≤ 0,02 mg/kg (prah i tekućina) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (prah i tekućina) Kadmij: ≤ 0,1 mg/kg (prah i tekućina) Živa: ≤ 0,5 mg/kg (prah i tekućina) **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj mikroorganizama: ≤ 104 CFU/g (prah), ≤ 5 000 CFU/g (tekućina) Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g (prah); ≤ 50 CFU/g (tekućina) Enterobakterije/koliformi: nisu prisutni u 11 g (prah i tekućina) Salmonella: negativan nalaz/100 g (prah), negativan nalaz/200 ml (tekućina) Cronobacter: negativan nalaz/100 g (prah), negativan nalaz/200 ml (tekućina) Endotoksini: ≤ 100 EU/g (prah), ≤ 100 EU/ml (tekućina) Aflatoksin M1: ≤ 0,025 μg/kg (prah i tekućina) CFU: jedinice koje tvore kolonije, EU: jedinice endotoksina.	Voda: ≤ 9,0 % Pepeo: ≤ 0,5 % Ostaci bjelančevina: ≤ 0,005 % **Kontaminanti**: Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksin M1: ≤ 0,025 μg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji**: Ukupan broj mikroorganizama: ≤ 500 CFU/g Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g Enterobakterije: nisu prisutne u 10 g *Salmonella*: nije prisutna u 25 g *Cronobacter* spp.: nije prisutan u 10 g Endotoksini: ≤ 100 EU/g CFU: jedinice koje tvore kolonije, EU: jedinice endotoksina.	