A BIZOTTSÁG (EU) 2023/859 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. április 25.)

az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a 2'-fukozillaktóz (mikrobiális forrás) új élelmiszer specifikációi tekintetében, az új élelmiszer *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 származékos törzsével történő előállításának engedélyezése céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) Az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikkének megfelelően az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet megállapította az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét ([2]).

(3) A Bizottság (EU) 2016/376 végrehajtási határozata ([3]) a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([4]) összhangban engedélyezte a szintetikus 2'-fukozillaktóz („2'-FL") új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalát.

(4) A Bizottság (EU) 2017/2201 végrehajtási határozata ([5]) a 258/97/EK rendelet szerint engedélyezte az *Escherichia coli* BL21 törzsével előállított 2'-FL (mikrobiális forrás) új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalát.

(5) 2016. június 23-án a Glycom A/S vállalat a 258/97/EK rendelet 5. cikke értelmében tájékoztatta a Bizottságot arról a szándékáról, hogy *Escherichia coli* K-12 törzsével bakteriális fermentáció útján előállított 2'-FL (mikrobiális forrás) új élelmiszert kíván forgalomba hozni. Az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított, mikrobiális eredetű 2'-fukozillaktózt a szóban forgó értesítés alapján – az uniós jegyzék megállapításakor – felvették az új élelmiszerek uniós jegyzékébe.

(6) A Bizottság (EU) 2019/388 végrehajtási rendelete ([6]) a 2015/2283/EU rendeletnek megfelelően engedélyezte az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított 2'-FL (mikrobiális forrás) új élelmiszer specifikációinak módosítását a 2'-FL, a D-laktóz és a difukozil-D-laktóz szintjének módosítása céljából.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) A Bizottság (EU) 2016/376 végrehajtási határozata (2016. március 11.) a 2'-O-fukozil-laktóznak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 70., 2016.3.16., 27. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

([5]) A Bizottság (EU) 2017/2201 végrehajtási határozata (2017. november 27.) az *Escherichia coli* BL21 törzsével előállított 2'-fukozil-laktóznak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről (HL L 313., 2017.11.29., 5. o.).

([6]) A Bizottság (EU) 2019/388 végrehajtási rendelete (2019. március 11.) az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított 2'-fukozil-laktóz új élelmiszer specifikációira vonatkozó módosítás (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 70., 2019.3.12., 21. o.).

(7) 2020. július 7-én az Advanced Protein Technologies Corporation vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a 2′-FL (mikrobiális forrás) specifikációinak módosítása iránt annak érdekében, hogy engedélyeztesse annak a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 géntechnológiával módosított származékos törzsével, mikrobiális fermentációval történő előállítását.

(8) 2020. július 7-én a kérelmező a kérelem alátámasztására benyújtott, szellemi tulajdont képező tudományos adatok és tanulmányok, nevezetesen a következők védelme iránt is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz: a 2′-FL azonosításának meghatározására szolgáló mágneses magrezonancia (NMR) vizsgálatok ([7]), a géntechnológiával módosított 2′-FL termelő törzs genetikai szekvenciaelemzésének leírása ([8]), a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 származékos törzse életképes sejtjeinek hiányát megerősítő elemzések eredményei ([9]), egy 2′-FL-lel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat ([10]), egy 2′-FL-lel végzett *in vitro* kromoszómarendellenesség-vizsgálat ([11]), egy 2′-FL-lel emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat ([12]), egy 2′-FL-lel humán limfocitákon végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat ([13]), egy patkányokon végzett akut orális toxicitási vizsgálat ([14]) és egy 2′-FL-lel patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat ([15]).

(9) 2020. október 13-án a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően végezze el a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 géntechnológiával módosított származékos törzsének felhasználásával mikrobiális fermentációval előállított 2'-FL értékelését.

(10) 2022. október 26-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében foglalt követelményeknek megfelelően elfogadta „A *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 származékos törzsével (APC199) előállított 2′-fukozillaktóz (2′-FL) mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról" című tudományos szakvéleményét ([16]).

(11) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 géntechnológiával módosított származékos törzsének felhasználásával mikrobiális fermentációval előállított 2'-FL biztonságos, ha a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett alkalmazzák. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 géntechnológiával módosított származékos törzsének felhasználásával mikrobiális fermentációval előállított 2'-FL a jelenleg engedélyezett felhasználási feltételek mellett felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdése szerinti forgalombahozatali feltételeknek.

(12) Tudományos szakvéleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetéseit nem tudta volna levonni a kérelmező aktájában szereplő, a következőkre vonatkozó tudományos tanulmányok és adatok hiányában: a 2′-FL azonosításának meghatározására szolgáló mágneses magrezonancia (NMR) vizsgálatok, a géntechnológiával módosított 2′-FL termelő törzs genetikai szekvenciaelemzésének leírása, a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 származékos törzse életképes sejtjeinek hiányát megerősítő elemzések eredményei, a 2′-FL-lel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat, a 2′-FL-lel végzett *in vitro* kromoszómarendellenesség-vizsgálat, a 2′-FL-lel emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat, a 2′-FL-lel humán limfocitákon végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat és a 2′-FL-lel patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálat.

(13) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett tanulmányok és adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.

(14) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog értelmében tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a 2′-FL azonosításának meghatározására szolgáló mágneses magrezonancia (NMR) vizsgálatokkal, a géntechnológiával módosított 2′-FL termelő törzs genetikai szekvenciaelemzésének leírásával, a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 származékos törzse életképes sejtjeinek hiányát

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

megerősítő elemzések eredményeivel, a 2′-FL-lel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálattal, a 2′-FL-lel végzett *in vitro* kromoszómarendellenesség-vizsgálattal, a 2′-FL-lel emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálattal, a 2′-FL-lel humán limfocitákon végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálattal és a 2′-FL-lel patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálattal összefüggő tudományos tanulmányok és adatok tekintetében, és ezért harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzájuk, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(15) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a 2′-FL azonosításának meghatározására szolgáló mágneses magrezonancia (NMR) vizsgálatokkal, a géntechnológiával módosított 2′-FL termelő törzs genetikai szekvenciaelemzéséének leírásával, a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 származékos törzse életképes sejtjeinek hiányát megerősítő elemzések eredményeivel, a 2′-FL-lel végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálattal, a 2′-FL-lel végzett *in vitro* kromoszómarendellenesség-vizsgálattal, a 2′-FL-lel emlőssejteken végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálattal, a 2′-FL-lel humán limfocitákon végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálattal és a 2′-FL-lel patkányokon végzett, 90 napos orális toxicitási vizsgálattal összefüggő tudományos tanulmányokat és adatokat az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 származékos törzsével előállított 2′-FL uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(16) Ugyanakkor a Corynebacterium glutamicum ATCC 13032 származékos törzsével előállított 2′-FL engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhessék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(17) A kérelemben benyújtott információk és a Hatóság véleménye elegendő alapot szolgáltatnak annak megállapításához, hogy a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 származékos törzsével előállított 2′-FL engedélyezése céljából a 2′-fukozillaktóz (mikrobiális forrás) új élelmiszer specifikációinak módosításai összhangban vannak az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételekkel, és a módosításokat jóvá kell hagyni.

(18) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépésétől, 2023. május 16-tól számított ötéves időszakban kizárólag az „Advanced Protein Technologies Corporation” vállalat ([17]) jogosult a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 származékos törzsével előállított 2′-fukozillaktóz (mikrobiális forrás) új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az „Advanced Protein Technologies Corporation” beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

([17]) Cím: GyeongGi-Biocenter 7. emelet, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Dél-Korea.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül az Advanced Protein Technologies Corporation beleegyezése nélkül.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. április 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében a 2. táblázatban (Specifikációk) a 2′-fukozillaktóz (mikrobiális forrás) bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„Specifikációk				Adatvédelem
	Meghatározás: Kémiai név: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glukopiranóz Kémiai képlet: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS-szám: 41263-94-9 Molekulatömeg: 488,44 g/mol			A *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 géntechnológiával módosított törzsével előállított 2′-fukozillaktóz engedélyezve 2023. május 16-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: „Advanced Protein Technologies Corporation", GyeongGi-BioCenter, 7. emelet, 147., Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Dél-Korea. Az adatvédelem időtartama alatt a *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 géntechnológiával módosított törzsével előállított 2′-fukozillaktóz kizárólag az Advanced Protein Technologies Corporation által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Advanced Protein Technologies Corporation beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2028. május 16. ”
2′-Fukozillaktóz (mikrobiális forrás)	**Forrás:** Az *Escherichia coli* géntechnológiával módosított törzse (K-12)	**Forrás:** Az *Escherichia coli* géntechnológiával módosított törzse (BL-21)	**Forrás**: A *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 géntechnológiával módosított törzse	
	Leírás: A 2′-fukozillaktóz egy mikrobiológiai eljárással előállított kristályos por, amelynek színe a fehértől a piszkosfehérig terjed. **Tisztaság:** 2′-Fukozillaktóz: ≥ 83 % D-laktóz: ≤ 10,0 % L-fukóz: ≤ 2,0 % Difukozil-D-laktóz: ≤ 5,0 % 2′-Fukozil-D-laktulóz: ≤ 1,5 % Szacharidok (2′-fukozillaktóz, D-laktóz, L-fukóz, difukozil-D-laktóz, 2′-fukozil-D-laktulóz) összesen: ≥ 90 % pH-érték (20 °C, 5 %-os oldat): 3,0–7,5 Víz: ≤ 9,0 %	**Leírás:** A 2′-fukozillaktóz egy, a fehértől a piszkosfehérig terjedő színű por, a 2′-fukozillaktóz folyékony koncentrátum pedig egy 45 % ± 5 % w/v tömegkoncentrációjú, a színtelentől a halványsárgáig terjedő színű tiszta vizes oldat. A 2′-fukozillaktózt mikrobiológiai eljárással állítják elő. **Tisztaság:** 2′-Fukozillaktóz: ≥ 90 % Laktóz: ≤ 5,0 % Fukóz: ≤ 3,0 % 3-Fukozillaktóz: ≤ 5,0 % Fukozilgalaktóz: ≤ 3,0 % Difukozillaktóz: ≤ 5,0 % Glükóz: ≤ 3,0 %	**Leírás:** A 2′-fukozillaktóz egy mikrobiológiai eljárással előállított kristályos por, amelynek színe a fehértől a piszkosfehérig/elefántcsontszínűig terjed. **Tisztaság:** 2′-Fukozillaktóz (m/m száraz tömeg): ≥ 94,0 % D-Laktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 % L-Fukóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 % 3-Fukozillaktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 % Difukozillaktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 2,0 % D-Glükóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 % D-Galaktóz (m/m száraz tömeg): ≤ 3,0 %	

	Szulfáthamu: ≤ 2,0 % Ecetsav: ≤ 1,0 % Fehérjemaradékok: ≤ 0,01 % **Mikrobiológiai kritériumok:** Összes aerob mezofil baktérium száma: ≤ 3 000 CFU/g Élesztők: ≤ 100 CFU/g Penészgombák: ≤ 100 CFU/g Endotoxin: ≤ 10 EU/mg CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység	Galaktóz: ≤ 3,0 % Víz: ≤ 9,0 % (por) Szulfáthamu: ≤ 0,5 % (por és folyadék) Fehérjemaradékok: ≤ 0,01 % (por és folyadék) **Nehézfémek:** Ólom: ≤ 0,02 mg/kg (por és folyadék) Arzén: ≤ 0,2 mg/kg (por és folyadék) Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (por és folyadék) Higany: ≤ 0,5 mg/kg (por és folyadék) **Mikrobiológiai kritériumok:** Összcsíraszám: ≤ 104 CFU/g (por), ≤ 5 000 CFU/g (folyadék) Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g (por); ≤ 50 CFU/g (folyadék) Enterobacteriaceae/kóliformok: 11 g-os mintában nincs jelen (por és folyadék) Salmonella: negatív/100 g (por), negatív/200 ml (folyadék) Cronobacter: negatív/100 g (por), negatív/200 ml (folyadék) Endotoxin: ≤ 100 EU/g (por), ≤ 100 EU/ml (folyadék) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (por és folyadék) CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység	Víz: ≤ 9,0 % Hamu: ≤ 0,5 % Fehérjemaradékok: ≤ 0,005 % **Szennyező anyagok**: Arzén: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiológiai kritériumok**: Összcsíraszám: ≤ 500 CFU/g Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: 10 g-ban nincs jelen *Salmonella*: 25 g-ban nincs jelen *Cronobacter* spp.: 10 g-ban nincs jelen Endotoxin: ≤ 100 EU/g CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység	