KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/859

(2023. gada 25. aprīlis),

ar ko attiecībā uz jaunā pārtikas produkta 2′-fukozillaktozes (no mikrobiāla avota) specifikācijām groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470, lai šo produktu atļautu ražot, izmantojot atvasinātu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 noteic, ka Savienības tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]) tika izveidots atļauto jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2016/376 ([3]) atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 ([4]) kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atļāva laist tirgū sintētisko 2′-fukozillaktozi ("2′-FL").

(4) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2017/2201 ([5]) atbilstoši Regulai (EK) Nr. 258/97 kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atļāva laist tirgū 2′-FL (no mikrobiāla avota), kas iegūta no *Escherichia coli* BL21 celma.

(5) Uzņēmums *Glycom A/S* 2016. gada 23. jūnijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 5. pantu informēja Komisiju par savu nodomu laist tirgū 2′-FL (no mikrobiāla avota), kas iegūta bakteriālā fermentācijā no *Escherichia coli* K-12 celma. Pamatojoties uz minēto paziņojumu, mikrobiālas izcelsmes 2′-fukozillaktozi, kas iegūta no *Escherichia coli* K-12 celma, iekļāva Savienības jauno pārtikas produktu sarakstā, kad šis saraksts tika izveidots.

(6) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2019/388 ([6]) saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 tika atļauts mainīt no *Escherichia coli* K-12 iegūtā jaunā pārtikas produkta 2′-FL (no mikrobiāla avota) specifikācijas, lai mainītu 2′-FL, D-laktozes un difukozil-D-laktozes līmeņus.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

([3]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2016/376 (2016. gada 11. marts), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 atļauj laist tirgū 2′-O-fukozillaktozi kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu (OV L 70, 16.3.2016., 27. lpp.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 258/97 (1997. gada 27. janvāris), kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

([5]) Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2017/2201 (2017. gada 27. novembris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atļauj laist tirgū 2′-fukozillaktozi, kas iegūta no *Escherichia coli* BL21 celma (OV L 313, 29.11.2017., 5. lpp.).

([6]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2019/388 (2019. gada 11. marts), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 2′-fukozillaktozei, kas iegūta no *Escherichia coli* K-12, kā jaunam pārtikas produktam atļauj mainīt specifikācijas un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 70, 12.3.2019., 21. lpp.).

(7) Uzņēmums *Advanced Protein Technologies Corporation* ("pieteikuma iesniedzējs") 2020. gada 7. jūlijā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu Komisijai iesniedza pieteikumu, kurā lūdza mainīt 2′-FL (no mikrobiāla avota) specifikācijas un atļaut to iegūt mikrobioloģiskajā fermentācijā, izmantojot ģenētiski modificētu atvasinātu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu.

(8) Pieteikuma iesniedzējs 2020. gada 7. jūlijā Komisijai iesniedza arī lūgumu aizsargāt pieteikuma pamatošanai iesniegtos zinātniskos īpašniekpētījumus un īpašniekdatus attiecībā uz kodolmagnētiskās rezonanses ("KMR") testiem, kuros nosaka 2′-FL identitāti ([7]), ģenētiski modificētā 2′-FL iegūšanas celma gēnu sekvences analīzes aprakstu ([8]), analīžu rezultātiem, kas apstiprina *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 atvasinātā celma dzīvotspējīgu šūnu neesību ([9]), bakteriālu reverso mutāciju testu ar 2′-FL ([10]), *in vitro* hromosomu aberāciju testu ar 2′-FL ([11]), zīdītāju *in vitro* šūnu mikrokodolu testu ar 2′-FL ([12]), cilvēka *in vitro* limfocītu mikrokodolu testu ar 2′-FL ([13]), akūta perorāla toksiskuma testu ar žurkām ([14]) un žurku 90 dienu perorāla toksiskuma pētījumu ar 2′-FL ([15]).

(9) 2020. gada 13. oktobrī Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") novērtēt 2′-FL, kas ražota mikrobioloģiskajā fermentācijā, izmantojot ģenētiski modificētu atvasinātu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu.

(10) 2022. gada 26. oktobrī Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par to, vai 2'-fukozillaktoze (2'-FL), kas ražota, izmantojot atvasinātu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu (APC199), kā jauns pārtikas produkts saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ([16]) ir nekaitīga atbilstoši Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.

(11) Zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka 2′-FL, kas ražota mikrobioloģiskajā fermentācijā, izmantojot ģenētiski modificētu atvasinātu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu, ir nekaitīga, ja to lieto saskaņā ar pašreiz atļautajiem lietošanas nosacījumiem. Tāpēc ar minēto zinātnisko atzinumu pietiek, lai varētu pamatoti atzīt, ka 2′-FL, kas ražota mikrobioloģiskajā fermentācijā, izmantojot ģenētiski modificētu atvasinātu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu, atbilst tirgū laišanas nosacījumiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktu, ja to izmanto saskaņā ar pašreiz atļautajiem lietošanas nosacījumiem.

(12) Zinātniskajā atzinumā Iestāde norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu ir balstīts uz zinātniskiem pētījumiem un datiem attiecībā uz kodolmagnētiskās rezonanses ("KMR") testiem, kuros nosaka 2′-FL identitāti, ģenētiski modificētā 2′-FL iegūšanas celma gēnu sekvences analīzes aprakstu, analīžu rezultātiem, kas apstiprina *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 atvasinātā celma dzīvotspējīgu šūnu neesību, bakteriālu reverso mutāciju testu ar 2′-FL, *in vitro* hromosomu aberāciju testu ar 2′-FL, zīdītāju *in vitro* šūnu mikrokodolu testu ar 2′-FL, cilvēka *in vitro* limfocītu mikrokodolu testu ar 2′-FL un žurku 90 dienu perorāla toksiskuma pētījumu ar 2′-FL, kas visi ir iekļauti pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā un bez kuriem tā nebūtu varējusi jauno pārtikas produktu novērtēt un nonākt pie secinājuma.

(13) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt iesniegto pamatojumu prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem pētījumiem un datiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz tiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

(14) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam bija ar valsts likumu noteiktas īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz zinātniskajiem pētījumiem un datiem attiecībā uz kodolmagnētiskās rezonanses ("KMR") testiem, kuros nosaka 2′-FL identitāti, ģenētiski modificētā 2′-FL iegūšanas celma gēnu sekvences analīzes aprakstu, analīžu rezultātiem, kas apstiprina *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 atvasinātā

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

celma dzīvotspējīgu šūnu neesību, bakteriālu reverso mutāciju testu ar 2′-FL, *in vitro* hromosomu aberāciju testu ar 2′-FL, zīdītāju *in vitro* šūnu mikrokodolu testu ar 2′-FL, cilvēka *in vitro* limfocītu mikrokodolu testu ar 2′-FL un žurku 90 dienu perorāla toksiskuma pētījumu ar 2′-FL un ka trešās personas minētajiem datiem un pētījumiem nevar ne likumīgi piekļūt, ne tos izmantot, ne uz tiem atsaukties.

(15) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un atzina, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi. Tāpēc pētījumi un dati attiecībā uz kodolmagnētiskās rezonanses ("KMR") testiem, kuros nosaka 2′-FL identitāti, ģenētiski modificētā 2′-FL iegūšanas celma gēnu sekvences analīzes aprakstu, analīžu rezultātiem, kas apstiprina *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 atvasinātā celma dzīvotspējīgu šūnu neesību, bakteriālu reverso mutāciju testu ar 2′-FL, *in vitro* hromosomu aberāciju testu ar 2′-FL, zīdītāju *in vitro* šūnu mikrokodolu testu ar 2′-FL, cilvēka *in vitro* limfocītu mikrokodolu testu ar 2′-FL un žurku 90 dienu perorālā toksiskuma pētījumu ar 2′-FL būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Tāpēc atļauja piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā laist Savienībā tirgū 2′-FL, kas ražota, izmantojot atvasinātu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu, būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

(16) Tomēr, lai gan atļauja attiecībā uz 2′-FL, kas ražota, izmantojot atvasinātu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu, un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā iekļautajiem zinātniskajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, citiem pieteikuma iesniedzējiem pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu nav liegts ar nosacījumu, ka pieteikums ir balstīts uz likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(17) Ar pieteikumā sniegto informāciju un Iestādes atzinumu pietiek, lai varētu pamatoti atzīt, ka izmaiņas jaunā pārtikas produkta 2′-fukozillaktozes (no mikrobiāla avota) specifikācijās, ar kurām saskaņā 2′-FL ir atļauts ražot, izmantojot atvasinātu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta nosacījumiem un būtu jāapstiprina.

(18) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.

(19) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

No 2023. gada 16. maija piecus gadus tikai uzņēmumam *Advanced Protein Technologies Corporation* ([17]) ir atļauts Savienības tirgū laist jauno pārtikas produktu 2′-fukozillaktozi (no mikrobiāla avota), kas ražota, izmantojot atvasinātu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu, ja vien, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Advanced Protein Technologies Corporation*, atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

([17]) Adrese: 7. stāvs, *GyeongGi-BioCenter*, 147, *Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do*, 16229 Ziemeļkoreja.

3. pants

Piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *Advanced Protein Technologies Corporation* piekrišanas.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 25. aprīlī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") ierakstu par 2′-fukozillaktozi (no mikrobiāla avota) aizstāj ar šādu:

"Specifikācijas				Datu aizsardzība
	Definīcija Ķīmiskais nosaukums: α-L-fukopiranozil-(1 → 2)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glikopiranoze Ķīmiskā formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ *CAS* Nr.: 41263-94-9 Molekulmasa: 488,44 g/mol			2′-fukozillaktoze, kas ražota, izmantojot ģenētiski modificētu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu, un kas atļauta 2023. gada 16. maijā. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Advanced Protein Technologies Corporation*, 7. stāvs *GyeongGi-BioCenter*, 147, *Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do*, 16229 Dienvidkoreja. Datu aizsardzības periodā 2′-fukozillaktozi, kas ražota, izmantojot ģenētiski modificētu *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celmu laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Advanced Protein Technologies Corporation*, ja vien, neatsaucoties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Advanced Protein Technologies Corporation*, atļauju attiecībā uz šo jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2028. gada 16. maijs."
2′-fukozillaktoze (no mikrobiāla avota)	**Avots:** ģenētiski modificēts *Escherichia coli* K-12 celms	**Avots:** ģenētiski modificēts *Escherichia coli* celms BL-21	**Avots:** ģenētiski modificēts *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 celms	
	Apraksts: 2′-fukozillaktoze ir balts līdz netīri balts pulveris, ko iegūst mikrobioloģiskā procesā. **Tīrība:** 2′-fukozillaktoze: ≥ 83 % D-laktoze: ≤ 10,0 % L-fukoze: ≤ 2,0 % Difukozil-D-laktoze: ≤ 5,0 % 2′-fukozil-D-laktuloze: ≤ 1,5 % Saharīdu (2′-fukozillaktoze, D-laktoze, L-fukoze, difukozil-D-laktoze, 2′-fukozil-D-laktuloze) summa: ≥ 90 % pH (20 C, 5 % šķīdums): 3,0–7,5 Ūdens: ≤ 9,0 %	**Apraksts:** 2′-fukozillaktoze ir balts līdz netīri balts pulveris; šķidrā koncentrāta (45 masas % ± 5 masas %) ūdens šķīdums ir bezkrāsains līdz iedzeltens, dzidrs ūdens šķīdums. 2′-fukozillaktozi iegūst mikrobioloģiskā procesā. **Tīrība:** 2′-fukozillaktoze: ≥ 90 % Laktoze: ≤ 5,0 % Fukoze: ≤ 3,0 % 3-fukozillaktoze: ≤ 5,0 % Fukozilgalaktoze: ≤ 3,0 % Difukozillaktoze: ≤ 5,0 % Glikoze: ≤ 3,0 %	**Apraksts:** 2′-fukozillaktoze ir balts līdz netīri balts/ziloņkaula krāsas pulveris, ko iegūst mikrobioloģiskā procesā. **Tīrība:** 2′-fukozillaktoze (masas % no sausnas): ≥ 94,0 % D-laktoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % L-fukoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % 3-fukozillaktoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % Difukozillaktoze (masas % no sausnas): ≤ 2,0 % D-glikoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 % D-galaktoze (masas % no sausnas): ≤ 3,0 %	

	Sulfātpelni: ≤ 2,0 % Etiķskābe: ≤ 1,0 % Proteīnu atliekas: ≤ 0,01 % **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais aerobo mezofilo baktēriju skaits: ≤ 3 000 KVV/g Rauga sēnītes: ≤ 100 KVV/g Pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g Endotoksīni: ≤ 10 EV/mg KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības.	Galaktoze: ≤ 3,0 % Ūdens: ≤ 9,0 % (pulveris) Sulfātpelni: ≤ 0,5 % (pulveris un šķidrums) Proteīnu atliekas: ≤ 0,01 % (pulveris un šķidrums) **Smagie metāli:** Svins: ≤ 0,02 mg/kg (pulveris un šķidrums) Arsēns: ≤ 0,2 mg/kg (pulveris un šķidrums) Kadmijs: ≤ 0,1 mg/kg (pulveris un šķidrums) Dzīvsudrabs: ≤ 0,5 mg/kg (pulveris un šķidrums) **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 104 KVV/g (pulveris), ≤ 5 000 KVV/g (šķidrums) Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g (pulvera formā); ≤ 50 KVV/g (šķidrums) *Enterobacteriaceae*/Koliformas baktērijas: 11 gramos (pulvera un šķidruma) nekonstatē *Salmonella*: negatīvs/100 g (pulveris), negatīvs/200 ml (šķidrums) *Cronobacter*: negatīvs/100 g (pulveris), negatīvs/200 ml (šķidrums) Endotoksīni: ≤ 100 EV/g (pulveris), ≤ 100 EV/ml (šķidrums) Aflatoksīns M1: ≤ 0,025 µg/kg (pulveris un šķidrums) KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības.	Ūdens: ≤ 9,0 % Pelni: ≤ 0,5 % Proteīnu atliekas: ≤ 0,005 % **Kontaminanti** Arsēns: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksīns M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanols: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 500 KVV/g Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g *Enterobacteriaceae*: 10 gramos nekonstatē *Salmonella*: 25 gramos nekonstatē *Cronobacter* spp.: 10 gramos nekonstatē Endotoksīni: ≤ 100 EV/g KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības.	