REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/859 AL COMISIEI

din 25 aprilie 2023

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește specificațiile alimentului nou 2'-fucozil-lactoză (sursă microbiană) pentru a autoriza producerea acestuia printr-o tulpină derivată de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/376 a Comisiei ([3]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), introducerea pe piață a 2′-fucozil-lactozei sintetice („2′-FL") ca ingredient alimentar nou.

(4) Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/2201 a Comisiei ([5]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, introducerea pe piață a 2'-FL (sursă microbiană) produsă cu *Escherichia coli* tulpina BL21 ca ingredient alimentar nou.

(5) La 23 iunie 2016, societatea Glycom A/S a informat Comisia, în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cu privire la intenția sa de a introduce pe piață 2'-FL (sursă microbiană) produsă prin fermentație bacteriană cu *Escherichia coli* tulpina K-12. 2′-fucozil-lactoza de origine microbiană produsă cu *Escherichia coli* tulpina K-12 a fost inclusă pe lista cu alimente noi a Uniunii pe baza notificării respective, atunci când lista Uniunii a fost întocmită.

(6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/388 al Comisiei ([6]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283, modificarea specificațiilor alimentului nou 2′-FL (sursă microbiană) produs cu *Escherichia coli* K-12 pentru a modifica nivelurile de 2′-FL, D-lactoză și difucozil-D-lactoză.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/376 a Comisiei din 11 martie 2016 de autorizare a introducerii pe piață a 2′-O-fucozil-lactozei ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 70, 16.3.2016, p. 27).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/2201 a Comisiei din 27 noiembrie 2017 de autorizare a introducerii pe piață a 2′-fucozil-lactozei produse cu Escherichia coli tulpina BL21 ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 313, 29.11.2017, p. 5).

([6]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/388 al Comisiei din 11 martie 2019 de autorizare a modificării specificațiilor alimentului nou 2′-fucozil-lactoză produsă cu *Escherichia coli* K-12, în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 70, 12.3.2019, p. 21).

(7) La 7 iulie 2020, societatea Advanced Protein Technologies Corporation (denumită în continuare „solicitantul") a prezentat Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de modificare a specificațiilor pentru 2′-FL (sursă microbiană) pentru a autoriza producția sa prin fermentație microbiană utilizând o tulpină derivată modificată genetic de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(8) La 7 iulie 2020, solicitantul a înaintat, de asemenea, Comisiei o cerere de protecție a studiilor și datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate asupra testelor de rezonanță magnetică nucleară („RMN") pentru determinarea identității 2′-FL ([7]); o descriere a analizei secvenței genetice a tulpinii modificate genetic cu care se produce 2′-FL ([8]); rezultatele analizelor pentru confirmarea absenței celulelor viabile din tulpina derivată de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ([9]); un test de mutație inversă pe bacterii cu 2′-FL ([10]); un test *in vitro* de aberație cromozomială cu 2′-FL ([11]); un test *in vitro* al micronucleului pe celule de mamifere cu 2′-FL ([12]); un test *in vitro* al micronucleului pe limfocite umane cu 2′-FL ([13]); un studiu de toxicitate orală acută efectuat pe șobolani ([14]); și un studiu de toxicitate orală de 90 de zile efectuat pe șobolani cu 2′-FL ([15]), prezentate în sprijinul cererii.

(9) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, la 13 octombrie 2020, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") să efectueze o evaluare a 2′-FL produsă prin fermentație microbiană utilizând o tulpină derivată modificată genetic de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(10) La 26 octombrie 2022, autoritatea a adoptat un aviz științific privind „Siguranța 2'-fucozil-lactozei (2'-FL) produse dintr-o tulpină derivată (APC199) de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283" ([16]), în conformitate cu cerințele articolului 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(11) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că 2'-FL produsă prin fermentație microbiană utilizând o tulpină derivată modificată genetic de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 este sigură atunci când este utilizată în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a stabili că substanța 2'-FL produsă prin fermentație microbiană utilizând o tulpină derivată modificată genetic de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 atunci când este utilizată în condițiile de utilizare autorizate în prezent îndeplinește condițiile de introducere pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(12) În avizul său științific, autoritatea a remarcat că concluzia sa privind siguranța alimentului nou s-a bazat pe studii și date științifice obținute din testele de rezonanță magnetică nucleară („RMN") pentru determinarea identității 2′-FL; pe descrierea secvenței genetice a tulpinii modificate genetic cu care se produce 2′-FL; pe rezultatele analizelor pentru confirmarea absenței celulelor viabile din tulpina derivată de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; pe testul de mutație inversă pe bacterii cu 2′-FL; pe testul *in vitro* de aberație cromozomială cu 2′-FL; pe testul *in vitro* al micronucleului pe celule de mamifere cu 2′-FL, pe testul *in vitro* al micronucleului pe limfocite umane cu 2′-FL și pe studiul de toxicitate orală de 90 de zile efectuat pe șobolani cu 2′-FL, incluse în dosarul solicitantului, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la concluzia sa.

(13) Comisia a cerut solicitantului să clarifice mai în detaliu justificarea oferită în ceea ce privește deținerea dreptului său de proprietate asupra studiilor și datelor respective și să clarifice afirmația sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la ele în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(14) Solicitantul a declarat că deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile și datele științifice privind testele de rezonanță magnetică nucleară („RMN") pentru determinarea identității 2′-FL, descrierea secvenței genetice, descrierea tulpinii modificate genetic cu care se produce 2′-FL; rezultatele analizelor pentru confirmarea absenței celulelor viabile din tulpina derivată de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; testul de

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

mutație inversă pe bacterii cu 2′-FL; testul *in vitro* de aberație cromozomială cu 2′-FL; testul *in vitro* al micronucleului pe celule de mamifere cu 2′-F; testul *in vitro* al micronucleului pe limfocite umane cu 2′-FL; și studiul de toxicitate orală de 90 de zile efectuat pe șobolani cu 2′-FL în temeiul dreptului intern la momentul depunerii cererii, iar părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la respectivele date și studii.

(15) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, studiile și datele privind testele de rezonanță magnetică nucleară (RMN) pentru determinarea identității 2′-FL; descrierea secvenței genetice a tulpinii modificate genetic cu care se produce 2′-FL; rezultatele analizelor pentru confirmarea absenței celulelor viabile din tulpina derivată de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; testul de mutație inversă pe bacterii cu 2′-FL, testul *in vitro* de aberație cromozomială cu 2′-FL; testul *in vitro* al micronucleului pe celule de mamifere cu 2′-F; testul *in vitro* al micronucleului pe limfocite umane cu 2′-FL; și studiul de toxicitate orală de 90 de zile efectuat pe șobolani cu 2′-FL trebuie să fie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, doar solicitantul trebuie să fie autorizat să introducă 2′-FL produsă cu o tulpină derivată de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 pe piața Uniunii în cursul unei perioade de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(16) Cu toate acestea, restricționarea autorizării 2′-FL produse cu o tulpină derivată de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 și a trimiterilor la datele științifice incluse în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să susțină autorizarea.

(17) Informațiile furnizate în cerere și avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că modificările specificațiilor alimentului nou 2′-fucozil-lactoză (sursă microbiană) pentru autorizarea 2′-FL produsă cu o tulpină derivată de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 sunt în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și ar trebui aprobate.

(18) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai societatea „Advanced Protein Technologies Corporation” ([17]) este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou 2′-fucozil-lactoză (sursă microbiană) produs cu o tulpină derivată de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament 16 mai 2023, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul „Advanced Protein Technologies Corporation”.

([17]) Adresă: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229, Coreea de Sud.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul de cerere și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul „Advanced Protein Technologies Corporation”.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 aprilie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În tabelul 2 (Specificații) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica referitoare la 2'-fucozil-lactoză (sursă microbiană) se înlocuiește cu următorul text:

„Specificații				Protecția datelor
	Definiție: Denumire chimică: α-L-fucopiranozil-(1 → 2)-β-D-galactopiranozil-(1 → 4)-D-glucopiranoză Formula chimică: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Nr. CAS: 41263-94-9 Masa moleculară: 488,44 g/mol			2′-fucozil-lactoză produsă cu o tulpină modificată genetic de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 autorizată la 16 mai 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitantul: «Advanced Protein Technologies Corporation», 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Coreea de Sud. Pe perioada protecției datelor, 2'-fucozil-lactoza produsă cu o tulpină modificată genetic de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 este autorizată să fie introdusă pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către «Advanced Protein Technologies Corporation», cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul «Advanced Protein Technologies Corporation». Data de încheiere a protecției datelor: 16 mai 2028."
2′-fucozil-lactoză (sursă microbiană)	**Sursa:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K-12	**Sursa:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* BL-21	**Sursa**: Tulpină modificată genetic de *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Descriere: 2′-fucozil-lactoza este o pulbere albă spre albicioasă, obținută printr-un proces microbiologic. **Puritate:** 2′-fucozil-lactoză: ≥ 83 % D-lactoză: ≤ 10,0 % L-fucoză: ≤ 2,0 % Difucozil-D-lactoză: ≤ 5,0 % 2′-fucozil-D-lactuloză: ≤ 1,5 % Suma zaharidelor (2′-fucozil-lactoză D-lactoză, L-fucoză, difucozil-D-lactoză și 2′-fucozil-D-lactuloză): ≥ 90 % pH (20 C, soluție 5 %): 3,0-7,5 Apă: ≤ 9,0 %	**Descriere:** 2′-fucozil-lactoza este o pulbere albă spre albicioasă, iar soluția apoasă concentrată lichidă (45 % ± 5 % g/v) este o soluție apoasă transparentă, incoloră spre gălbuie. 2′-fucozil-lactoza se obține printr-un proces microbiologic. **Puritate:** 2′-fucozil-lactoză: ≥ 90 % Lactoză: ≤ 5,0 % Fucoză: ≤ 3,0 % 3-fucozil-lactoză: ≤ 5,0 % Fucozil-galactoză: ≤ 3,0 % Difucozil-lactoză: ≤ 5,0 % Glucoză: ≤ 3,0 %	**Descriere:** 2′-fucozil-lactoza este o pulbere albă spre albicioasă/fildeșie, obținută printr-un proces microbiologic. **Puritate:** 2′-fucozil-lactoză (g/g substanță uscată): ≥ 94,0 % D-lactoză (g/g substanță uscată): ≤ 3,0 % L-fucoză (g/g substanță uscată): ≤ 3,0 % 3-fucozil-lactoză (g/g substanță uscată): ≤ 3,0 % Difucozil-lactoză (g/g substanță uscată): ≤ 2,0 % D-glucoză (g/g substanță uscată): ≤ 3,0 % D-galactoză (g/g substanță uscată): ≤ 3,0 %	

	Cenușă sulfată: ≤ 2,0 % Acid acetic: ≤ 1,0 % Proteine reziduale: ≤ 0,01 % **Criterii microbiologice:** Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 3 000 UFC/g Drojdii: ≤ 100 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g Endotoxine: ≤ 10 UE/mg UFC: unități formatoare de colonii; UE: Unități de endotoxine	Galactoză: ≤ 3,0 % Apă: ≤ 9,0 % (pulbere) Cenușă, sulfată: ≤ 0,5 % (pulbere și lichid) Proteine reziduale: ≤ 0,01 % (pulbere și lichid) **Metale grele:** Plumb: ≤ 0,02 mg/kg (pulbere și lichid) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (pulbere și lichid) Cadmiu: ≤ 0,1 mg/kg (pulbere și lichid) Mercur: ≤ 0,5 mg/kg (pulbere și lichid) **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme: ≤ 104 CFU/g (pulbere), ≤ 5 000 CFU/g (lichid) Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g (pulbere); ≤ 50 CFU/g (lichid) Enterobacteriaceae/Coliforme: absența în 11 g (pulbere și lichid) Salmonella: negativ/100 g (pulbere), negativ/200 ml (lichid) Cronobacter: negativ/100 g (pulbere), negativ/200 ml (lichid) Endotoxine: ≤ 100 UE/g (pulbere), ≤ 100 UE/ml (lichid) Aflatoxină M1: ≤ 0,025 µg/kg (pulbere și lichid) UFC: unități formatoare de colonii; UE: Unități de endotoxine	Apă: ≤ 9,0 % Cenușă: ≤ 0,5 % Proteine reziduale: ≤ 0,005 % **Contaminanți**: Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxină M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg **Criterii microbiologice**: Număr total de microorganisme: ≤ 500 CFU/g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 CFU/g Enterobacteriaceae: absența în 10 g *Salmonella*: absența în 25 g *Cronobacter* spp.: absența în 10 g Endotoxine: ≤ 100 UE/g UFC: unități formatoare de colonii; UE: Unități de endotoxine	