# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/859

## z 25. apríla 2023,

## ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o špecifikácie novej potraviny 2′-fukozyllaktóza (mikrobiálny zdroj), s cieľom povoliť jej produkciu kmeňom derivovaným z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 sa podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 ([2]) zriadil únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/376 ([3]) sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([4]) povolilo umiestnenie syntetickej 2′-fukozyllaktózy (ďalej len „2′-FL“) ako novej zložky potravín na trh.

(4) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2017/2201 ([5]) sa v súlade s nariadením (ES) č. 258/97 povolilo umiestniť na trh 2′-FL (mikrobiálny zdroj) produkovanú kmeňom *Escherichia coli* BL21 ako novú zložku potravín.

(5) Spoločnosť Glycom A/S informovala 23. júna 2016 Komisiu podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 258/97 o svojom úmysle umiestniť na trh 2′-FL (mikrobiálny zdroj) produkovanú bakteriálnou fermentáciou kmeňom *Escherichia coli* K-12. 2′-fukozyllaktóza mikrobiálneho pôvodu produkovaná kmeňom *Escherichia coli* K-12 bola zaradená do únijného zoznamu nových potravín na základe uvedeného oznámenia pri zriadení únijného zoznamu.

(6) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/388 ([6]) sa v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283 povolila zmena špecifikácií novej potraviny 2′-FL (mikrobiálny zdroj) produkovanej kmeňom *Escherichia coli* K-12 s cieľom zmeniť hladiny 2′-FL, D-laktózy a difukozyl-D-laktózy.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/376 z 11. marca 2016, ktorým sa povoľuje umiestnenie 2′-O-fukozyllaktózy ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, s. 27).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

([5]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2017/2201 z 27. novembra 2017, ktorým sa povoľuje umiestniť na trh 2′-fukozyllaktózu produkovanú s použitím baktérie *Escherichia coli* (kmeň BL21) ako novú zložku potravín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 313, 29.11.2017, s. 5).

([6]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/388 z 11. marca 2019, ktorým sa povoľuje zmena špecifikácií novej potraviny 2′-fukozyllaktóza produkovanej s použitím baktérie *Escherichia coli* K-12 podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470) (Ú. v. EÚ L 70, 12.3.2019, s. 21).

(7) Spoločnosť Advanced Protein Technologies Corporation (ďalej len „žiadateľ“) predložila 7. júla 2020 Komisii v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu špecifikácií 2′-FL (mikrobiálny zdroj) s cieľom povoliť jej produkciu mikrobiálnou fermentáciou s použitím geneticky modifikovaného kmeňa derivovaného z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(8) Žiadateľ 7. júla 2020 takisto požiadal Komisiu o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, týkajúcich sa skúšok nukleárnej magnetickej rezonancie (ďalej len „NMR“) na určovanie identity 2′-FL ([7]), opisu na základe analýz genetickej sekvencie geneticky modifikovaného produkčného kmeňa 2′-FL ([8]), výsledkov analýz na potvrdenie neprítomnosti životaschopných buniek kmeňa derivovaného z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ([9]), skúšky na reverznú mutáciu s použitím 2′-FL ([10]), testu *in vitro* na chromozómové aberácie s použitím 2′-FL ([11]), mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím 2′-FL ([12]), mikronukleového testu *in vitro* s ľudskými lymfocytmi s použitím 2′-FL ([13]), štúdie akútnej orálnej toxicity u potkanov ([14]) a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov s použitím 2′-FL ([15]) predložených na podporu žiadosti.

(9) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 Komisia 13. októbra 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie 2′-FL produkovanej mikrobiálnou fermentáciou s použitím geneticky modifikovaného kmeňa derivovaného z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(10) Úrad 26. októbra 2022 prijal v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 svoje vedecké stanovisko s názvom *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]) [Bezpečnosť 2′-fukozyllaktózy (2′-FL) produkovanej kmeňom derivovaným z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

(11) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že 2'-FL produkovaná mikrobiálnou fermentáciou geneticky modifikovaným kmeňom derivovaným z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 je bezpečná, ak sa používa za podmienok používania povolených v súčasnosti. Uvedené vedecké stanovisko preto poskytuje dostatočné dôvody na vyvodenie záveru, že 2'-FL produkovaná mikrobiálnou fermentáciou geneticky modifikovaným kmeňom derivovaným z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, ak sa používa za podmienok používania povolených v súčasnosti, spĺňa podmienky na jej umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(12) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku konštatoval, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny bol založený na vedeckých štúdiách a údajoch zo skúšok nukleárnej magnetickej rezonancie („NMR“) na určovanie identity 2′-FL, z opisu na základe analýz genetickej sekvencie geneticky modifikovaného produkčného kmeňa 2′-FL, výsledkov analýz na potvrdenie neprítomnosti životaschopných buniek kmeňa derivovaného z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, zo skúšky na reverznú mutáciu s použitím 2′-FL, z testu *in vitro* na chromozómové aberácie s použitím 2′-FL, mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím 2′-FL, mikronukleového testu *in vitro* s ľudskými lymfocytmi s použitím 2′-FL a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov s použitím 2′-FL, obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa, bez ktorých by novú potravinu nemohol posúdiť a nemohol by dospieť k záveru.

(13) Komisia požiadala žiadateľa, aby v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie.

(14) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal podľa vnútroštátneho práva vlastnícke a výlučné práva na používanie vedeckých štúdií a údajov týkajúcich sa skúšok nukleárnej magnetickej rezonancie („NMR“) na určovanie identity 2′-FL, opisu na základe analýz genetickej sekvencie geneticky modifikovaného produkčného kmeňa 2′-FL, výsledkov analýz na potvrdenie neprítomnosti životaschopných buniek kmeňa derivovaného z *Corynebacterium*

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

*glutamicum* ATCC 13032, skúšky na reverznú mutáciu s použitím 2′-FL, testu *in vitro* na chromozómové aberácie s použitím 2′-FL, mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím 2′-FL, mikronukleového testu *in vitro* s ľudskými lymfocytmi s použitím 2′-FL a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov s použitím 2′-FL a že tretie strany preto nesmú mať k uvedeným údajom oprávnený prístup, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.

(15) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Štúdie a údaje týkajúce sa skúšok nukleárnej magnetickej rezonancie („NMR“) na určovanie identity 2′-FL, opisu na základe analýz genetickej sekvencie geneticky modifikovaného produkčného kmeňa 2′-FL, výsledkov analýz na potvrdenie neprítomnosti životaschopných buniek kmeňa derivovaného z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, skúšky na reverznú mutáciu s použitím 2′-FL, testu *in vitro* na chromozómové aberácie s použitím 2′-FL, mikronukleového testu *in vitro* na bunkách cicavcov s použitím 2′-FL, mikronukleového testu *in vitro* s ľudskými lymfocytmi s použitím 2′-FL a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity u potkanov s použitím 2′-FL by teda mali byť v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 chránené. Preto by sa malo povoliť umiestniť 2′-FL produkovanú kmeňom derivovaným z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 na trh v rámci Únie len žiadateľovi, a to počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(16) Obmedzenie povolenia týkajúceho sa 2′-FL produkovanej kmeňom derivovaným z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 a odkazovania na vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa výhradne na žiadateľa však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali následní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(17) Informácie uvedené v žiadosti a v stanovisku úradu poskytujú dostatočné dôvody na konštatovanie, že zmeny špecifikácií novej potraviny 2′-fukozyllaktózy (mikrobiálny zdroj) s cieľom povoliť 2′-FL produkovanú kmeňom derivovaným z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 sú v súlade s podmienkami v článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.

(18) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

*Článok 2*

Počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia od 16. mája 2023 sa iba spoločnosti Advanced Protein Technologies Corporation ([17]) povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu 2′-fukozyllaktózu (mikrobiálny zdroj) produkovanú kmeňom derivovaným z *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, pokiaľ následný žiadateľ nezíska povolenie na danú novú potravinu bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo pokiaľ nezíska súhlas od spoločnosti Advanced Protein Technologies Corporation.

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

*Článok 3*

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Advanced Protein Technologies Corporation použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

*Článok 4*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. apríla 2023

*Za Komisiu*
*predsedníčka*
Ursula VON DER LEYEN

*PRÍLOHA*

V tabuľke 2 (Špecifikácie) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis „2′-fukozyllaktóza (mikrobiálny zdroj)“ nahrádza takto:

| „Špecifikácie | | | | Ochrana údajov |
|---|---|---|---|---|
| | **Definícia:**<br>Chemický názov: α-L-fukopyranozyl-(1 → 2)-β-D-galaktopyranozyl-(1 → 4)-D-glukopyranóza<br>Chemický vzorec: $C_{18}H_{32}O_{15}$<br>Číslo CAS: 41263-94-9<br>Molekulová hmotnosť: 488,44 g/mol | | | 2′-fukozyllaktóza produkovaná geneticky modifikovaným kmeňom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 povolená dňa 16. mája 2023. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283.<br>Žiadateľ: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Južná Kórea. Počas obdobia ochrany údajov sa iba spoločnosti Advanced Protein Technologies Corporation povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie 2′-fukozyllaktózu produkovanú geneticky modifikovaným kmeňom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, pokiaľ následný žiadateľ nezíska povolenie na danú novú potravinu bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo pokiaľ nezíska súhlas od spoločnosti Advanced Protein Technologies Corporation.<br>Dátum skončenia ochrany údajov: 16. mája 2028.“ |
| **2′-fukozyllaktóza (mikrobiálny zdroj)** | **Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmeň *Escherichia coli* K-12 | **Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmeň *Escherichia coli* BL-21 | **Zdroj**: Geneticky modifikovaný kmeň *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 | |
| | **Opis:**<br>2′-fukozyllaktóza je biely až sivobiely prášok, ktorý je produktom mikrobiologického procesu.<br>**Čistota:**<br>2′-fukozyllaktóza: ≥ 83 %<br>D-laktóza: ≤ 10,0 %<br>L-fukóza: ≤ 2,0 %<br>Difukozyl-D-laktóza: ≤ 5,0 %<br>2′-fukozyl-D-laktulóza: ≤ 1,5 %<br>Suma sacharidov (2′-fukozyllaktóza, D-laktóza, L-fukóza, difukozyl-D-laktóza, 2′-fukozyl-D-laktulóza): ≥ 90 %<br>pH (20 °C, 5 % roztok): 3,0 – 7,5<br>Voda: ≤ 9,0 % | **Opis:**<br>2′-fukozyllaktóza je biely až sivobiely prášok a jeho koncentrovaný vodný roztok (45 % ± 5 % w/v) je číry a vykazuje bezfarebné až svetložlté zafarbenie. 2′-fukozyllaktóza je produktom mikrobiologického procesu.<br>**Čistota:**<br>2′-fukozyllaktóza: ≥ 90 %<br>Laktóza: ≤ 5,0 %<br>Fukóza: ≤ 3,0 %<br>3-fukozyllaktóza: ≤ 5,0 %<br>Fukozylgalaktóza: ≤ 3,0 %<br>Difukozyllaktóza: ≤ 5,0 %<br>Glukóza: ≤ 3,0 % | **Opis:**<br>2′-fukozyllaktóza je biely až sivobiely/slonovinový prášok, ktorý je produktom mikrobiologického procesu.<br>**Čistota:**<br>2′-fukozyllaktóza (hm. % sušiny): ≥ 94,0 %<br>D-laktóza (hm. % sušiny): ≤ 3,0 %<br>L-fukóza (hm. % sušiny): ≤ 3,0 %<br>3-fukozyllaktóza (hm. % sušiny): ≤ 3,0 %<br>Difukozyllaktóza (hm. % sušiny): ≤ 2,0 %<br>D-glukóza (hm. % sušiny): ≤ 3,0 %<br>D-galaktóza (hm. % sušiny): ≤ 3,0 % | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Sulfátový popol: ≤ 2,0 %<br>Kyselina octová: ≤ 1,0 %<br>Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 %<br>**Mikrobiologické kritériá:**<br>Celkový počet aeróbnych mezofilných baktérií: ≤ 3 000 JTK/g<br>Kvasinky: ≤ 100 JTK/g<br>Plesne: ≤ 100 JTK/g<br>Endotoxíny: ≤ 10 EJ/mg<br>JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky | Galaktóza: ≤ 3,0 %<br>Voda: ≤ 9,0 % (prášok)<br>Sulfátový popol: ≤ 0,5 % (prášok a kvapalina)<br>Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 % (prášok a kvapalina)<br>**Ťažké kovy:**<br>Olovo: ≤ 0,02 mg/kg (prášok a kvapalina)<br>Arzén: ≤ 0,2 mg/kg (prášok a kvapalina)<br>Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (prášok a kvapalina)<br>Ortuť: ≤ 0,5 mg/kg (prášok a kvapalina)<br>**Mikrobiologické kritériá:**<br>Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 104 JTK/g (prášok), ≤ 5 000 JTK/g (kvapalina)<br>Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g (prášok); ≤ 50 JTK/g (kvapalina)<br>*Enterobacteriaceae*/Koliformné baktérie: neprítomnosť v 11 g (prášok a kvapalina)<br>*Salmonella*: negatívne/100 g (prášok), negatívne/200 ml (kvapalina)<br>*Cronobacter*: negatívne/100 g (prášok), negatívne/200 ml (kvapalina)<br>Endotoxíny: ≤ 100 EJ/g (prášok), ≤ 100 EJ/ml (kvapalina)<br>Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg (prášok a kvapalina)<br>JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky | Voda: ≤ 9,0 %<br>Popol: ≤ 0,5 %<br>Rezíduá bielkovín: ≤ 0,005 %<br>**Kontaminanty**:<br>Arzén: ≤ 0,03 mg/kg<br>Aflatoxín M1: ≤ 0,025 µg/kg<br>Etanol: ≤ 1 000 mg/kg<br>**Mikrobiologické kritériá**:<br>Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 500 JTK/g<br>Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g<br>*Enterobacteriaceae*: neprítomnosť v 10 g<br>*Salmonella*: neprítomnosť v 25 g<br>*Cronobacter* spp.: neprítomnosť 10 g<br>Endotoxíny: ≤ 100 JE/g<br>JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky | |