IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/859

z dne 25. aprila 2023

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede specifikacij novega živila 2′-fukozillaktoza (mikrobni vir) za odobritev njene proizvodnje z derivatnim sevom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2016/376 ([3]) je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) odobreno dajanje na trg sintetične 2′-fukozillaktoze (v nadaljnjem besedilu: 2′-FL) kot nove živilske sestavine.

(4) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/2201 ([5]) je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 odobreno dajanje na trg 2′-FL (mikrobni vir), proizvedene s sevom *Escherichia coli* BL21, kot nove živilske sestavine.

(5) Družba Glycom A/S je 23. junija 2016 v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Komisijo obvestila, da namerava dati na trg 2′-FL (mikrobni vir), proizvedeno z bakterijsko fermentacijo seva *Escherichia coli* K-12. 2′-fukozillaktoza mikrobnega izvora, proizvedena s sevom *Escherichia coli* K-12, je bila na podlagi navedenega obvestila vključena na seznam Unije novih živil, ko je bil vzpostavljen seznam Unije.

(6) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/388 ([6]) je bila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 odobrena sprememba specifikacij novega živila 2′-FL (mikrobni vir), proizvedenega z *Escherichia coli* K-12, da se spremenijo ravni 2′-FL, D-laktoze in difukozil-D-laktoze.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/376 z dne 11. marca 2016 o odobritvi dajanja na trg 2′-O-fukozillaktoze kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 70, 16.3.2016, str. 27).

([4]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/2201 z dne 27. novembra 2017 o odobritvi dajanja na trg 2′-fukozillaktoze, proizvedene s sevom *Escherichia coli* BL21, kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 313, 29.11.2017, str. 5).

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/388 z dne 11. marca 2019 o odobritvi spremembe specifikacij novega živila 2′-fukozillaktoza, proizvedenega z *Escherichia coli* K-12, v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 70, 12.3.2019, str. 21).

(7) Družba Advanced Protein Technologies Corporation (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 7. julija 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za spremembo specifikacij 2′-FL (mikrobni vir) za odobritev njene proizvodnje z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenega derivatnega seva *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(8) Vložnik je 7. julija 2020 Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitenih znanstvenih študij in podatkov o testih jedrske magnetne resonance (NMR) za identifikacijo in poimenovanje 2′-FL ([7]); opisu analiz genskega zaporedja gensko spremenjenega proizvodnega seva 2′-FL ([8]); rezultatih analiz za potrditev odsotnosti živih celic derivatnega seva *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ([9]); bakterijskem testu povratnih mutacij z 2′-FL ([10]); *in vitro* testu kromosomskih aberacij 2′-FL ([11]); *in vitro* mikronukleus testu na sesalčjih celicah z 2′-FL ([12]); *in vitro* mikronukleus testu na humanih limfocitih z 2′-FL ([13]); študiji akutne oralne toksičnosti pri podganah ([14]) ter 90-dnevni študiji oralne toksičnosti pri podganah z 2′-FL ([15]), predloženih v podporo vlogi.

(9) V skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 je Komisija 13. oktobra 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno 2′-FL, proizvedene z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenega derivatnega seva *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.

(10) Agencija je 26. oktobra 2022 v skladu z zahtevami člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti 2′-FL, proizvedene z derivatnim sevom (APC199) *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([16]).

(11) V svojem znanstvenem mnenju je ugotovila, da je 2′-FL, proizvedena z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenega derivatnega seva *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, varna, kadar se uporablja pod trenutno odobrenimi pogoji uporabe. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da 2′-FL, proizvedena z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenega derivatnega seva *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, kadar se uporablja pod trenutno odobrenimi pogoji uporabe, izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla, da njen sklep o varnosti novega živila temelji na znanstvenih študijah in podatkih na podlagi testov jedrske magnetne resonance (NMR) za identifikacijo in poimenovanje 2′-FL; opisa analiz genskega zaporedja gensko spremenjenega proizvodnega seva 2′-FL; rezultatih analiz za potrditev odsotnosti živih celic derivatnega seva *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; bakterijskega testa povratnih mutacij z 2′-FL; *in vitro* testa kromosomskih aberacij 2′-FL; *in vitro* mikronukleus testa na sesalčjih celicah z 2′-FL; *in vitro* mikronukleus testa na humanih limfocitih z 2′-FL ter 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah z 2′-FL, ki jih vsebuje vložnikova vloga, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in priti do svoje ugotovitve.

(13) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih študij in podatkov ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

(14) Vložnik je izjavil, da je imel ob predložitvi vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice do sklicevanja na znanstvene študije in podatke za teste jedrske magnetne resonance (NMR) za identifikacijo in poimenovanje 2′-FL; opis analiz genskega zaporedja gensko spremenjenega proizvodnega seva 2′-FL; rezultate analiz za potrditev odsotnosti živih celic derivatnega seva *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; bakterijski test

([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. (2019a, neobjavljeno).
([11]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019b, neobjavljeno).
([12]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019c, neobjavljeno).
([13]) GenEvolutioN (2021, neobjavljeno).
([14]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019d, neobjavljeno).
([15]) Biotoxtech Company, Ltd. (2019e, neobjavljeno).
([16]) *EFSA Journal* 2022;20(12):7647.

povratnih mutacij z 2′-FL; *in vitro* test kromosomskih aberacij 2′-FL; *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z 2′-FL; *in vitro* mikronukleus test na humanih limfocitih z 2′-FL in 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah z 2′-FL ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov in študij, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(15) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba študije in podatke o testih jedrske magnetne resonance (NMR) za identifikacijo in poimenovanje 2′-FL; opisu analiz genskega zaporedja gensko spremenjenega proizvodnega seva 2′-FL; rezultatih analiz za potrditev odsotnosti živih celic derivatnega seva *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; bakterijskem testu povratnih mutacij z 2′-FL; *in vitro* testu kromosomskih aberacij 2′-FL; *in vitro* mikronukleus testu na sesalčjih celicah z 2′-FL; *in vitro* mikronukleus testu na humanih limfocitih z 2′-FL ter 90-dnevni študiji oralne toksičnosti pri podganah z 2′-FL zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje 2′-FL, proizvedene z derivatnim sevom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, na trg v Uniji.

(16) Vendar omejevanje odobritve 2′-FL, proizvedene z derivatnim sevom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, in sklicevanja na znanstvene podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(17) Informacije v vlogi in mnenje Agencije vsebujejo zadostne razloge za ugotovitev, da so spremembe specifikacij novega živila 2′-fukozillaktoza (mikrobni vir) za odobritev 2′-FL, proizvedene z derivatnim sevom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.

(18) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi Advanced Protein Technologies Corporation ([17]) se odobri dajanje novega živila 2′-fukozillaktoza (mikrobni vir), proizvedenega z derivatnim sevom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, na trg Unije za obdobje petih let od 16. maja 2023, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe Advanced Protein Technologies Corporation.

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

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Advanced Protein Technologies Corporation ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. aprila 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V tabeli 2 (Specifikacije) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za 2′-fukozillaktozo (mikrobni vir) nadomesti z naslednjim:

„Specifikacije				Varstvo podatkov
	Opredelitev: Kemijsko ime: α-L-fukopiranozil-(1→2)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glukopiranoza Kemijska formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Št. CAS: 41263-94-9 Molekulska masa: 488,44 g/mol			2′-fukozillaktoza, proizvedena z gensko spremenjenim sevom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, odobrena dne 16. maja 2023. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Južna Koreja. V obdobju varstva podatkov je dajanje 2′-fukozillaktoze, proizvedene z gensko spremenjenim sevom *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, na trg v Uniji odobreno le družbi Advanced Protein Technologies Corporation, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Advanced Protein Technologies Corporation. Končni datum obdobja varstva podatkov: 16. maj 2028.“
2′-fukozillaktoza (mikrobni vir)	**Vir:** gensko spremenjeni sev *Escherichia coli* K-12	**Vir:** gensko spremenjeni sev *Escherichia coli* BL-21	**Vir**: gensko spremenjeni sev *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	
	Opis: 2′-fukozillaktoza je bel do umazano bel prah, ki se proizvaja z mikrobiološkim procesom. **Čistost:** 2′-fukozillaktoza: ≥ 83 % D-laktoza: ≤ 10,0 % L-fukoza: ≤ 2,0 % difukozil-D-laktoza: ≤ 5,0 % 2′-fukozil-D-laktuloza: ≤ 1,5 % vsota saharidov (2′-fukozillaktoza, D-laktoza, L-fukoza, difukozil-D-laktoza, 2′-fukozil-D-laktuloza): ≥ 90 % pH (20 °C, 5-odstotna raztopina): 3,0–7,5 voda: ≤ 9,0 %	**Opis:** 2′-fukozillaktoza je bel do umazano bel prah in tekoči koncentrat (45 % ± 5 % w/v); vodna raztopina je brezbarvna do rumenkasta bistra vodna raztopina. 2′-fukozillaktoza se proizvaja z mikrobiološkim procesom. **Čistost:** 2′-fukozillaktoza: ≥ 90 % laktoza: ≤ 5,0 % fukoza: ≤ 3,0 % 3-fukozillaktoza: ≤ 5,0 % fukozilgalaktoza: ≤ 3,0 % difukozillaktoza: ≤ 5,0 % glukoza: ≤ 3,0 %	**Opis:** 2′-fukozillaktoza je prah bele do umazano bele/slonokoščene barve, ki se proizvaja z mikrobiološkim postopkom. **Čistost:** 2′-fukozillaktoza (m/m suhe snovi): ≥ 94,0 % D-laktoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 % L-fukoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 % 3-fukozillaktoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 % difukozillaktoza (m/m suhe snovi): ≤ 2,0 % D-glukoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 % D-galaktoza (m/m suhe snovi): ≤ 3,0 %	

	sulfatni pepel: ≤ 2,0 % ocetna kislina: ≤ 1,0 % ostanki beljakovin: ≤ 0,01 % **Mikrobiološka merila:** skupno število aerobnih mezofilnih bakterij: ≤ 3 000 CFU/g kvasovke: ≤ 100 CFU/g plesni: ≤ 100 CFU/g endotoksini: ≤ 10 EU/mg CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov	galaktoza: ≤ 3,0 % voda: ≤ 9,0 % (prah) sulfatni pepel: ≤ 0,5 % (prah in tekočina) ostanki beljakovin: ≤ 0,01 % (prah in tekočina) **Težke kovine:** svinec: ≤ 0,02 mg/kg (prah in tekočina) arzen: ≤ 0,2 mg/kg (prah in tekočina) kadmij: ≤ 0,1 mg/kg (prah in tekočina) živo srebro: ≤ 0,5 mg/kg (prah in tekočina) **Mikrobiološka merila:** skupno štetje na plošči: ≤ 104 CFU/g (prah), ≤ 5 000 CFU/g (tekočina) kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g (prah); ≤ 50 CFU/g (tekočina) enterobakterije/koliformne bakterije: odsotnost v 11 g (prah in tekočina) *Salmonella*: negativno/100 g (prah), negativno/200 ml (tekočina) *Cronobacter*: negativno/100 g (prah), negativno/200 ml (tekočina) endotoksini: ≤ 100 EU/g (prah), ≤ 100 EU/ml (tekočina) aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg (prah in tekočina) CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov	voda: ≤ 9,0 % pepel: ≤ 0,5 % ostanki beljakovin: ≤ 0,005 % **Onesnaževala**: arzen: ≤ 0,03 mg/kg aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg etanol: ≤ 1 000 mg/kg **Mikrobiološka merila:** skupno štetje na plošči: ≤ 500 CFU/g kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g enterobakterije: odsotnost v 10 g *Salmonella*: odsotnost v 25 g *Cronobacter* spp.: odsotnost v 10 g endotoksini: ≤ 100 EU/mg CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov	