РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/96 НА КОМИСИЯТА

от 28 януари 2021 година

за разрешаване на пускането на пазара на натриева сол на 3'-сиалиллактоза като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пускани на пазара в рамките на Съюза.

(2) На основание член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списъка на Съюза на разрешените нови храни.

(3) На 28 февруари 2019 г. дружеството Glycom A/S („заявителят") подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускане на пазара Съюза на натриева сол на 3'-сиалиллактоза („3'-SL"), получена чрез микробна ферментация с генетично модифициран щам на *Escherichia coli*, щам K12 DH1, като нова храна. Заявителят поиска разрешение за употреба на натриева сол на 3'-SL в неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани млечни продукти, ароматизирани и неароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко, в т.ч. продукти, преминали топлинна обработка, напитки (ароматизирани напитки с изключение на напитки с pH под 5), зърнени блокчета, храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа, детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца, заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 и в хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]), предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца. Освен това заявителят предложи хранителните добавки, съдържащи натриева сол на 3'-SL, да не се използват, ако в същия ден се консумират други храни с добавена натриева сол на 3'-SL.

(4) На 28 февруари 2019 г. заявителят също така подаде до Комисията искане за защита на данните, обект на права на собственост, от редица изследвания, представени в подкрепа на заявлението, а именно: аналитичните доклади, обект на правна собственост, относно структурното сравнение чрез ядрено-магнитен резонанс („ЯМР") между 3'-SL, получена чрез бактериална ферментация, и 3'-SL, естествено присъстваща в кърмата ([5]); подробните данни за характеристиките на бактериалните щамове за производството ([6]) и

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.)

([4]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския Парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

([5]) Glykos Finland LTD 2019 (непубликувано).

([6]) Glycom 2019 (непубликувано).

технитесертификати ([7]); спецификациите на суровините и спомагателните вещества ([8]); сертификатите за анализите на различните партиди натриева сол на 3'-SL ([9]); методите за анализ и протоколите за валидиране ([10]); докладите за стабилността на натриева сол на 3'-SL ([11]); подробното описание на производствения процес ([12]), сертификатите за акредитиране на лабораториите ([13]); докладите за оценка на приема на 3'-SL ([14]); изпитване *in vitro* за микроядра на клетки от бозайници с натриева сол на 3'-SL ([15]); изпитване *in vitro* за микроядра на клетки от бозайници със свързаното съединение натриева сол на 6'-сиалиллактоза („6'-SL") ([16]); бактериален тест за обратни мутации с натриева сол на 3'-SL ([17]); бактериален тест за обратни мутации с натриева сол на 6'-SL ([18]); 14-дневно изследване на оралната токсичност при новороден плъх с натриева сол на 3'-SL ([19]); 90-дневно изследване на оралната токсичност при новороден плъх с натриева сол на 3'-SL и обобщената таблица със статистически значими наблюдения при това изследване ([20]); 14-дневно изследване на оралната токсичност при новороден плъх с натриева сол на 6'-SL ([21]); и 90-дневно изследване на оралната токсичност при новороден плъх с натриева сол на 6'-SL и обобщената таблица със статистически значими наблюдения при това изследване ([22]).

(5) На 12 юни 2019 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа") да извърши оценка на натриева сол на 3'-SL като нова храна в съответствие член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(6) На 25 март 2020 г. Органът прие научно становище, озаглавено „Безопасност на натриева сол на 3'- сиаллактоза (3'-SL) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283" ([23]).

(7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че натриевата сол на 3'-SL е безопасна храна при предложените условия на употреба за предложените целеви групи от населението. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основание да се направи заключението, че употребата на натриева сол на 3'-SL в неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани млечни продукти, ароматизирани и неароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко, в т.ч. продукти, преминали топлинна обработка, напитки (ароматизирани напитки с изключение на напитки с pH под 5), зърнени блокчета, храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа, детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца, заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 и в хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО отговаря на изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) В научното си становище Органът отбеляза, че не би могъл да стигне до заключенията си за безопасността на натриева сол на 3'-SL без данните от аналитичните доклади, обект на правна собственост, относно структурното сравнение чрез ЯМР между 3'-SL, получена чрез бактериална ферментация, и 3'-SL, естествено присъстваща в кърмата, подробните данни за характеристиките на бактериалните щамове за производството и техните сертификати; спецификациите на суровините и спомагателните вещества; сертификатите за анализите на различните партиди натриева сол на 3'-SL; методите за анализ и протоколите за валидиране; докладите за стабилността на натриева сол на 3'-SL; подробното описание на производствения процес; сертификатите за акредитиране на лабораториите; докладите за оценка на приема на 3'-SL; изпитването *in vitro* за микроядра на клетки от бозайници с натриева сол на 3'-SL; бактериалния тест за обратни мутации с натриева сол на 3'-SL; 14-дневното изследване на оралната токсичност при новороден плъх с натриева сол на 3'-SL; 90-дневното изследване на оралната токсичност при новороден плъх с натриева сол на 3'-SL и обобщената таблица със статистически значими наблюдения при това изследване.

([7]) Glycom/DSMZ 2018 (непубликувано).
([8]) Glycom 2019 (непубликувано).
([9]) Glycom 2019 (непубликувано).
([10]) Glycom 2019 (непубликувано).
([11]) Glycom 2019 (непубликувано).
([12]) Glycom 2018 (непубликувано).
([13]) Glycom 2019 (непубликувано).
([14]) Glycom 2019 (непубликувано).
([15]) Gilby 2019 (непубликувано).
([16]) Gilby 2018 (непубликувано).
([17]) Šoltésová, 2019 (непубликувано).
([18]) Šoltésová, 2018 (непубликувано).
([19]) Stannard 2019 a (непубликувано).
([20]) Stannard 2019b (непубликувано).
([21]) Flaxmer 2018a (непубликувано).
([22]) Flaxmer 2018b (непубликувано).
([23]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(5):6098.

(9) След като получи научното становище на Органа, Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително обосновката, предоставена по отношение на неговите аналитични доклади, обект на правна собственост, относно структурното сравнение чрез ядрено-магнитен резонанс („ЯМР“) между 3'-SL, получена чрез бактериална ферментация, и 3'-SL, естествено присъстваща в кърмата, подробните данни за характеристиките на бактериалните щамове за производството и техните сертификати, спецификациите на суровините и спомагателните вещества, сертификатите за анализите на различните партиди натриева сол на 3'-SL, методите за анализ и протоколите за валидиране, докладите за стабилността на натриева сол на 3'-SL, подробното описание на производствения процес, сертификатите за акредитиране на лабораториите, докладите за оценка на приема на 3'-SL, изпитване *in vitro* за микроядра на клетки от бозайници с натриева сол на 3'-SL, бактериален тест за обратни мутации с натриева сол на 3'-SL, 14-дневно изследване на оралната токсичност при новороден плъх с натриева сол на 3'-SL, 90-дневно изследване на оралната токсичност при новороден плъх с натриева сол на 3'-SL и обобщената таблица със статистически значими наблюдения при това изследване, както и да пояснят претенцията за изключително право на позоваване на тези проучвания, по смисъла на член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(10) Заявителят посочи, че към момента на подаване на заявлението той е притежавал права на собственост и изключителни права да се позовава на изследванията по силата на националното право и поради това трети страни не могат законно да имат достъп до посочените изследвания или да ги използват.

(11) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това съдържащите се в досието на заявителя данни, които са послужили за основа за установяване на безопасността на новата храна от Органа и за неговите заключения относно безопасността на натриева сол на 3'-SL и без които Органът не би могъл да направи оценка на новата храна, следва да не се използват от него в полза на последващ заявител за срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент. В резултат на това пускането на пазара в рамките на Съюза на натриева сол на 3'-SL следва да бъде ограничено в полза на заявителя за посочения срок.

(12) Фактът обаче, че разрешаването на натриева сол на 3'-SL и правото на позоваване на съдържащите се в досието на заявителя данни са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(13) В съответствие с условията на употреба на хранителни добавки, съдържащи натриева сол на 3'-S, предложени от заявителя и оценени от Органа, е необходимо потребителите да бъдат информирани с подходящ етикет, че хранителните добавки, съдържащи натриева сол на 3'-SL, не следва да се употребяват, ако в същия ден се консумират други храни, съдържащи добавена натриева сол на 3'-SL.

(14) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Натриевата сол на 3'-сиалиллактоза (3'-SL), както е описана в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:

Дружество: Glycom A/S;

Адрес: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Дания,

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в параграф 1, освен когато последващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на данните, защитени съгласно член 2, или със съгласието на заявителя.

3. Посоченото в параграф 1 вписване в списъка на Съюза включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението.

Член 2

Съдържащите се в досието на заявителя данни, въз основа на които Органът е направил оценка на натриева сол на 3'-сиалиллактоза и които са посочени от заявителя като отговарящи на изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да бъдат използвани без съгласието на заявителя в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 28 януари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

„Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
Натриева сол на 3'-сиалиллактоза (3'-SL) (с източник от микроорганизми)	***Посочена категория храни***	***Максимални нива (изразени като 3'-сиалиллактоза)***	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „натриева сол на 3'-сиалиллактоза". Върху хранителните добавки, съдържащи натриева сол на 3'-сиалиллактоза, се посочва, че те не трябва да се консумират: а) ако в същия ден са консумирани храни, съдържащи добавена натриева сол на 3'-сиалиллактоза; б) от кърмачета и малки деца.		Разрешена на 18 февруари 2021 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Дания. По време на периода на защита на данните новата храна натриева сол на 3'-сиалиллактоза е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Glycom A/S, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Glycom A/S. Краен срок на защитата на данните: 18 февруари 2026 г.“
	Неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани (включително чрез UHT) млечни продукти	0,25 g/L			
	Ароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко, включително продукти, преминали топлинна обработка	0,25 g/L (напитки)			
		0,5 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Неароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко	0,25 g/L (напитки)			
		2,5 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Напитки (ароматизирани напитки, с изключение на напитки с pH под 5)	0,25 g/L			
	Зърнени блокчета	2,5 g/kg			
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,2 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,15 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,15 g/L (напитки) в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			

„Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
		1,25 g/kg за продукти, различни от напитки			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	0,15 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,5 g/L (напитки)			
		5 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца	0,5 g/ден			

(2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

„Разрешена нова храна	Спецификации
Натриева сол на 3'-сиалиллактоза (3'-SL) (с източник от микроорганизми)	**Описание:** Натриевата сол на 3'-сиалиллактоза (3'-SL) е пречистен, бял до белезникав прах или агломерат, който е произведен чрез микробен процес и съдържа ограничени количества лактоза, 3'-сиалил-лактулоза и сиалова киселина. **Източник:** Генно модифициран щам на *Escherichia coli* K-12 DH1

„Разрешена нова храна	Спецификации
	Определение Химична формула: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Химично наименование: *N*-ацетил-α-D-неураминил-(2→3)-β-D-галактопиранозил-(1→4)-D-глюкоза, натриева сол Молекулна маса: 655,53 Da CAS №: 128596-80-5 **Характеристики/състав:** Външен вид: бял до белезникав прах или агломерат Сума на натриева сол на 3'-сиалиллактоза, D-лактоза и сиалова киселина (% сухо вещество): ≥ 90,0 % (w/w) Натриева сол на 3'-сиалиллактоза (% сухо вещество): ≥ 88,0 % (w/w) D-лактоза: ≤ 5,0 % (w/w) Сиалова киселина: ≤ 1,5 % (w/w) 3'-сиалил-лактулоза: ≤ 5,0 % (w/w) Сума от други въглехидрати: ≤ 3,0 % (w/w) Влажност: ≤ 8,0 % (w/w) Натрий: 2,5—4,5 % (w/w) Хлорид: ≤ 1,0 % (w/w) pH (20 °C, 5 % разтвор): 4,5—6,0 Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % (w/w) **Микробиологични критерии:** Общ брой колонии от аеробни мезофилни бактерии: ≤ 1000 CFU/g Ентеробактерии: ≤ 10 CFU/g Салмонела sp.: да не се открива в 25 g Дрожди: ≤ 100 CFU/g Плесени: ≤ 100 CFU/g Остатъчни ендотоксини: ≤ 10 EU/mg

CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици.“