РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2029 НА КОМИСИЯТА

от 19 ноември 2021 година

за разрешаване на пускането на пазара на 3-фукозиллактоза (3-FL) 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 1 октомври 2019 г. дружеството DuPont Nutrition & Biosciences ApS („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускане на пазара Съюза на 3-фукозиллактоза (3-FL), получена чрез микробна ферментация с генетично модифициран щам на *Escherichia coli*, а именно щам K12 MG1655, като нова храна. Заявителят поиска 3-FL да се използва като нова храна в неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани (включително чрез свръхвисокотемпературна обработка, „UHT“) млечни продукти, ароматизирани и неароматизирани продукти на основата на ферментирало мляко, включително топлинно обработени продукти, зърнени блокчета, млечни аналози и немлечни кисели млека, напитки (ароматизирани напитки, енергийни напитки, спортни напитки), храни за кърмачета и преходни храни съгласно определението от Регламент № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца съгласно определенията от Регламент (ЕС) № 609/2013, заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло съгласно определението от Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за специални медицински цели съгласно определението от Регламент (ЕС) № 609/2013, напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца, както и в хранителни добавки съгласно определението от Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, ([4]) предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачетата. По време на процеса на подаване на заявления заявителят се съгласи също така да изключи малките деца (под 3-годишна възраст) от обхвата на искането за разрешаване на новата храна в хранителни добавки. Освен това заявителят предложи хранителните добавки, съдържащи 3-FL, да не се използват, ако в същия ден се консумират други храни с добавена 3-FL.

([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, стр. 51).“

(4) На 1 октомври 2019 г. заявителят също така отправи искане до Комисията за защита на данните, обект на права на собственост, за редица изследвания, представени в подкрепа на заявлението, а именно подробни данни за характеризирането на производствения бактериален щам ([5]); процеса на производство на новата храна ([6]); анализите на различните 3-FL партиди ([7]); аналитичните доклади относно характеризирането чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) на 3-FL и на 3-FL, естествено присъстваща в човешкото мляко ([8]); докладите за стабилността на 3-FL ([9]); докладите за оценка на приема на 3-FL ([10]); изпитване за обратни мутации при бактерии ([11]); *in vitro* микроядрен тест върху мишки ([12]); *in vitro* микроядрен тест върху овариални клетки от китайски хамстер ([13]); *in vitro* тест за хромозомни аберации в човешки лимфоцити; ([14]) тест за остра орална токсичност при плъхове ([15]); 90-дневно изследване за орална токсичност при плъхове, включващо серумен анализ и анализ на урина ([16]); 6-дневно изследване за орална токсичност при прасенца ([17]); и 3-седмично изследване за орална токсичност при новородени прасенца ([18]).

(5) На 29 януари 2020 г. в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да направи оценка на 3-FL като нова храна.

(6) На 25 май 2021 г. Органът прие научно становище относно безопасността на 3-фукозиллактоза (3-FL) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([19]).

(7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че 3-FL е безопасна храна при предложените условия на употреба за предложените целеви групи от населението. Поради това научното становище дава достатъчно основания да се определи, че когато 3-FL се използва в неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани (включително чрез свръхвисокотемпературна обработка, „UHT“) млечни продукти, ароматизирани и неароматизирани продукти на основата на ферментирало мляко, включително топлинно обработени продукти, зърнени блокчета, млечни аналози и немлечни кисели млека, напитки (ароматизирани напитки, енергийни напитки, спортни напитки), храни за кърмачета и преходни храни съгласно определението от Регламент № 609/2013, преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца съгласно определенията от Регламент (ЕС) № 609/2013, заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло съгласно определението от Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за специални медицински цели съгласно определението от Регламент (ЕС) № 609/2013, напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца, както и в хранителни добавки съгласно определението от Директива 2002/46/ЕО, предназначени за населението като цяло, с ограничения по отношение на кърмачетата и малките деца, тя съответства на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) В научното си становище Органът счете, че не би могъл да достигне до своите заключения относно безопасността на 3-FL без подробните характеризиращи данни за производствения бактериален щам; процеса на производство на новата храна; анализите на различните 3-FL партиди; аналитичните доклади относно характеризирането чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) на 3-FL и на 3-FL, естествено присъстваща в човешкото мляко; докладите за стабилността на 3-FL; докладите за оценка на приема на 3-FL; изпитването за обратни мутации при бактерии; *in vitro* микроядрения тест върху мишки; *in vitro* микроядрения тест върху овариални клетки от китайски хамстер; *in vitro* теста за хромозомни аберации в човешки лимфоцити; теста за остра орална токсичност при плъхове; 90-дневното изследване за орална токсичност при плъхове, включващо серумен анализ и анализ на урина; 6-дневното изследване за орална токсичност при прасенца; и 3-седмичното изследване за орална токсичност при новородени прасенца.

(9) След като получи научното становище на Органа, Комисията поиска от заявителя допълнително да изясни обосновката, предоставена по отношение на претенцията за права на собственост по отношение на подробните характеризиращи данни за производствения бактериален щам; процеса на производство на новата храна; анализите на различните 3-FL партиди; аналитичните доклади относно характеризирането чрез ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) на 3-FL и на 3-FL, естествено присъстваща в човешкото мляко; докладите за стабилността на 3-FL; докладите за оценка на приема на 3-FL; изпитването за обратни мутации при бактерии; *in vitro* микроядрения тест върху мишки; *in vitro* микроядрения тест върху овариални клетки от китайски хамстер; *in vitro* теста за хромозомни аберации в човешки лимфоцити; теста за остра орална токсичност при плъхове; 90-дневното изследване за орална токсичност при плъхове, включващо серумен анализ и анализ на урина; 6-дневното изследване за орална токсичност при прасенца; и 3-седмичното изследване за орална токсичност при новородени прасенца.

([5]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано).
([6]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано).
([7]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано).
([8]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано).
([9]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано).
([10]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано).
([11]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([12]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([13]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([14]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([15]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([16]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([17]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано).
([18]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 г. (непубликувано).
([19]) Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 [Безопасност на 3-фукозиллактоза (3-FL) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283]; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021 г.;19(6):6662.

(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 3-FL 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 влизането в сила на настоящия регламент. В резултат на това пускането на пазара в рамките на Съюза на 3-FL следва да бъде ограничено в полза на заявителя за посочения срок.

(12) Фактът обаче, че разрешаването на 3-FL 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 за употреба на хранителни добавки, съдържащи 3-FL, предложени от заявителя и оценени от Органа, е необходимо потребителите да бъдат информирани чрез използването на подходящ етикет, че хранителните добавки, съдържащи 3-FL, не трябва да се консумират в същия ден с други храни, съдържащи добавена 3-FL.

(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. 3-фукозиллактозата (3-FL), посочена в спецификацията 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: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

Адрес: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, 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. Вписването в посочения в параграф 1 списък на Съюза включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Съдържащите се в досието на заявителя изследвания, въз основа на които Органът направи оценка на посочената в член 1 нова храна, за които заявителят претендира, че са обект на права на собственост и без които новата храна нямаше да може да бъде разрешена, не могат да бъдат използвани в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

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 19 ноември 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 следното вписване:

„Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
3-фукозиллактоза (3-FL) (с източник от микроорганизми)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „3-фукозиллактоза“. Върху хранителните добавки, съдържащи 3-фукозиллактоза (3-FL), се посочва, че те не трябва да се консумират: а) ако в същия ден са консумирани храни, съдържащи добавена 3-фукозиллактоза; б) от кърмачета и деца под 3-годишна възраст		Разрешена на 12 декември 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: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Дания. По време на периода на защита на данните новата храна 3-фукозиллактоза е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от DuPont Nutrition & Biosciences ApS, освен когато последващ заявител получи разрешение за нея, 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 получи съгласието на DuPont Nutrition Biosciences ApS за това. Краен срок на защитата на данните: 12 декември 2026 г.“
	Неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани (включително чрез UHT) млечни продукти	0,85 g/L			
	Неароматизирани и ароматизирани продукти на основата на ферментирало мляко, включително продукти, преминали топлинна обработка	0,5 g/L (напитки)			
		5,0 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Млечни аналози	0,85 g/L (напитки)			
		8,5 g/kg (продукти, различни от напитки)			
	Ароматизирани напитки, енергийни и спортни напитки	1,0 g/L			
	Зърнени блокчета	30,0 g/kg			
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,85 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	0,85 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	0,85 g/L (напитки) 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	0,3 g/L (напитки) в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
		3,0 g/kg за продукти, различни от напитки			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	2,0 g/L (напитки)			
		30,0 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	5,0 g/ден			

2. В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

„Разрешена нова храна	Спецификация
3-фукозиллактоза (3-FL) (с източник от микроорганизми)	**Описание:** 3-фукозиллактозата (3-FL) е пречистен, бял до белезникав прах, получен чрез микробна ферментация и сдържащ ограничени количества D-лактоза, L-фукоза, D-галактоза и D-глюкоза. **Източник:** Генетично модифициран щам на *Escherichia coli* K-12 **Определение:** Химична формула: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Химично наименование: β-D-галактопиранозил-(1 → 4)[-α-L-фукопиранозил-(1 → 3)]-D-глюкопираноза Молекулна маса: 488,44 Da CAS № 41312-47-4 **Характеристики/състав:** 3-фукозиллактоза (% сухо вещество): ≥ 90,0 % (w/w) D-лактоза (% сухо вещество): ≤ 5,0 % (w/w) L-фукоза (% сухо вещество): ≤ 3,0 % (w/w) Сума от D-галактоза/D-глюкоза (% сухо вещество): ≤ 3,0 % (w/w) Сума от други въглехидрати:[a] (% сухо вещество): ≤ 3,0 % (w/w)

	Влажност: ≤ 5,0 % (w/w) pH (при 20 °C, 5 % разтвор): 3,0 -7,5 Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % (w/w) Пепел (%): ≤ 0,5 **Тежки метали/замърсители:** Арсен: ≤ 0,2 mg/kg Кадмий: ≤ 0,05 mg/kg Олово: ≤ 0,05 mg/kg Живак: ≤ 0,1 mg/kg Афлатоксин M1: ≤ 0,025 µg/kg Афлатоксин B1: ≤ 0,1 µg/kg Остатъчни ендотоксини: ≤ 0,3 EU/mg **Микробиологични критерии:** Общ брой колонии микроорганизми: ≤ 1 000 CFU/g Ентеробактерии: Не се откриват в 10 g *Salmonella* sp.: Не се открива в 25 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Не се открива в 10 g *Listeria monocytogenes*: Не се открива в 25 g *Bacillus cereus*: ≤ 10 CFU/g Дрожди: ≤ 100 CFU/g Плесени: ≤ 100 CFU/g CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици; [a] Сума от други въглехидрати: изомер на 3-фукозиллактоза, изомер на дифукозиллактоза и олигомери“