REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2029 AL COMISIEI

din 19 noiembrie 2021

de autorizare a introducerii pe piață a 3-fucozil-lactozei (3-FL) ca aliment nou 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

(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, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.

(3) La 1 octombrie 2019, societatea DuPont Nutrition & Biosciences ApS (denumită în continuare „solicitantul") a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii pe piața Uniunii ca aliment nou a 3-fucozil-lactozei (3-FL), obținută prin fermentație microbiană cu tulpina modificată genetic de *Escherichia coli* K12 MG1655. Solicitantul a solicitat ca substanța 3-FL să fie utilizată ca aliment nou în produsele lactate pasteurizate nearomatizate și în cele sterilizate nearomatizate (inclusiv la o temperatură foarte înaltă, „UHT"), în produsele pe bază de lapte fermentat aromatizate și nearomatizate, inclusiv produsele tratate termic, în batoanele din cereale, în produsele analoge lactatelor și iaurturile nelactate, în băuturi (băuturile aromatizate, băuturile energizante, băuturile pentru sportivi), în formulele de început și formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), în preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în băuturile pe bază de lapte și produsele similare destinate copiilor de vârstă mică, și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), destinate populației generale, cu excepția sugarilor. Pe parcursul procesului de depunere a cererii, solicitantul a fost de acord să excludă, de asemenea, copiii de vârstă mică (cu vârsta sub trei ani) din domeniul de aplicare al cererii de autorizare a alimentului nou în suplimentele alimentare. Solicitantul a propus, de asemenea, ca suplimentele alimentare care conțin substanța 3-FL să nu fie utilizate dacă în aceeași zi se consumă alte alimente cu adaos de 3-FL.

([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]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

([4]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

(4) De asemenea, la 1 octombrie 2019, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru o serie de studii prezentate în sprijinul cererii, și anume datele de caracterizare detaliate referitoare la tulpina bacteriană de producție ([5]); procesul de producție a alimentului nou ([6]); analizele diferitelor loturi de 3-FL ([7]); rapoartele analitice privind caracterizarea prin rezonanță magnetică nucleară („RMN") a 3-FL și a 3-FL prezente în mod natural în laptele uman ([8]); rapoartele de stabilitate a 3-FL ([9]); rapoartele de evaluare a aportului de 3-FL ([10]); un test de mutație inversă pe bacterii ([11]); un test *in vitro* de micronucleu la șoarece ([12]); un test *in vitro* de micronucleu cu celule ovariene de hamster chinezesc ([13]); un test *in vitro* de aberație cromozomială pe celule de mamifere practicat pe limfocite umane ([14]); un test privind toxicitatea orală acută efectuat pe șobolani ([15]); un studiu privind toxicitatea orală pe 90 de zile la șobolani, care include analiza serului și a urinei ([16]); un studiu privind toxicitatea orală pe 6 zile la purcei ([17]) și un studiu privind toxicitatea orală pe trei săptămâni la purceii nou-născuți ([18]).

(5) La 29 ianuarie 2020, în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") să efectueze o evaluare a substanței 3-FL ca aliment nou.

(6) La 25 mai 2021, autoritatea și-a adoptat avizul științific privind siguranța 3-fucozil-lactozei (3-FL) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 ([19]).

(7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că substanța 3-FL este sigură dacă se respectă condițiile de utilizare propuse pentru populațiile-țintă propuse. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că substanța 3-FL, atunci când este utilizată în produsele lactate pasteurizate nearomatizate și în cele sterilizate nearomatizate (inclusiv la o temperatură foarte înaltă, „UHT"), în produsele pe bază de lapte fermentat aromatizate și nearomatizate, inclusiv produsele tratate termic, în batoanele din cereale, în produsele analoge lactatelor și iaurturile nelactate, în băuturi (băuturile aromatizate, băuturile energizante, băuturile pentru sportivi), în formulele de început și formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în băuturile pe bază de lapte și produsele similare destinate copiilor de vârstă mică, și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale, cu limitări pentru sugari și copiii de vârstă mică, respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) În avizul său științific, autoritatea a considerat că nu ar fi putut ajunge la concluziile sale privind siguranța substanței 3-FL fără informațiile provenind din datele de caracterizare detaliate referitoare la tulpina bacteriană de producție; procesul de producție a alimentului nou; analizele diferitelor loturi de 3-FL; rapoartele analitice privind caracterizarea prin rezonanță magnetică nucleară („RMN") a 3-FL și a 3-FL prezente în mod natural în laptele uman; rapoartele de stabilitate a 3-FL; rapoartele de evaluare a aportului de 3-FL; un test de mutație inversă pe bacterii; un test *in vitro* de micronucleu la șoarece; un test *in vitro* de micronucleu cu celule ovariene de hamster chinezesc; un test *in vitro* de aberație cromozomială pe celule de mamifere practicat pe limfocite umane; un test privind toxicitatea orală acută efectuat pe șobolani; un studiu privind toxicitatea orală pe 90 de zile la șobolani, care include analiza serului și a urinei; un studiu privind toxicitatea orală pe șase zile la purcei și un studiu privind toxicitatea orală pe trei săptămâni la purceii nou-născuți.

(9) În urma primirii avizului științific al autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea revendicării dreptului de proprietate asupra informațiilor provenind din datele de caracterizare detaliate referitoare la tulpina bacteriană de producție; procesul de producție a alimentului nou; analizele diferitelor loturi de 3-FL; rapoartele analitice privind caracterizarea prin rezonanță magnetică nucleară („RMN") a 3-FL și a 3-FL prezente în mod natural în laptele uman; rapoartele de stabilitate a 3-FL; rapoartele de evaluare a aportului de 3-FL; un test de mutație inversă pe bacterii; un test *in vitro* de micronucleu la șoarece; un test *in vitro* de micronucleu cu celule ovariene de hamster chinezesc; un test *in vitro* de aberație cromozomială pe celule de mamifere practicat pe limfocite umane; un test privind toxicitatea orală acută efectuat pe șobolani; un studiu privind toxicitatea orală pe 90 de zile la șobolani, care include analiza serului și a urinei; un studiu privind toxicitatea orală pe șase zile la purcei și un studiu privind toxicitatea orală pe trei săptămâni la purceii nou-născuți.

([5]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).
([6]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).
([7]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).
([8]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).
([9]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).
([10]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).
([11]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat); J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134.
([12]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat); J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134.
([13]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat); J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134.
([14]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat); J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134.
([15]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat); J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134.
([16]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat); J. Pitt et al., 2019 *Food and Chemical Toxicology*, 134.
([17]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).
([18]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nepublicat).
([19]) *Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Siguranța 3-fucozil-lactozei (3-FL) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283]; *EFSA Journal* 2021;19(6):6662.

(10) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile în cauză în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, terții nu puteau să aibă acces sau să utilizeze studiile respective în mod legal.

(11) 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, datele incluse în dosarul solicitantului, care au servit drept bază pentru ca autoritatea să stabilească siguranța alimentului nou și să ajungă la concluziile sale privind siguranța substanței 3-FL și în lipsa cărora alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de către autoritate, nu trebuie să fie utilizate de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a substanței 3-FL trebuie limitată la solicitant în perioada respectivă.

(12) Cu toate acestea, restrângerea autorizării substanței 3-FL și a trimiterii la datele cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a acestuia nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.

(13) În conformitate cu condițiile de utilizare a suplimentelor alimentare care conțin 3-FL, astfel cum au fost propuse de solicitant și evaluate de autoritate, este necesar să se informeze consumatorii prin utilizarea unei etichete corespunzătoare că suplimentele alimentare care conțin 3-FL nu trebuie să fie consumate în aceeași zi cu alte produse alimentare care conțin 3-FL.

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

(15) 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

(1) Substanța 3-fucozil-lactoză (3-FL), cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul inițial:

Societatea: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

Adresa: Langebrogade 1, 1001 Copenhaga K, Danemarca,

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 sau cu acordul solicitantului.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

Articolul 2

Studiile cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, asupra cărora solicitantul susține că deține drepturile de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi putut să fie autorizat, nu pot fi utilizate în beneficiul niciunui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament în absența acordului societății DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

Articolul 3

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

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, 19 noiembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

„Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
3-Fucozil-lactoză (3-FL) (sursă microbiană)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «3-Fucozil-lactoză». Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin 3-Fucozil-lactoză (3-FL) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu trebuie să fie consumate (a) dacă în aceeași zi se consumă alimente cu adaos de 3-Fucozil-lactoză; (b) de către sugari și copii sub 3 ani.		Autorizat la 12 decembrie 2021. 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: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhaga K, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou 3-fucozil-lactoză este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către societatea DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 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 societății DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Data de încheiere a protecției datelor: 12 decembrie 2026”
	Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate	0,85 g/l			
	Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate și aromatizate, inclusiv produse tratate termic	0,5 g/l (băuturi)			
		5,0 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Produse analoge lactatelor	0,85 g/l (băuturi)			
		8,5 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Băuturi aromatizate, băuturi energizante și băuturi pentru sportivi	1,0 g/l			
	Batoane din cereale	30,0 g/kg			
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,85 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,85 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	0,85 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			

	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,3 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
		3,0 g/kg pentru alte produse decât băuturile			
	Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	2,0 g/l (băuturi)			
		30,0 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	5,0 g/zi			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică: [*OP, a se insera în ordine alfabetică în limba engleză*]

„Aliment nou autorizat	Specificații
3-Fucozil-lactoză («3-FL») (sursă microbiană)	**Descriere:** 3-Fucozil-lactoza (3-FL) reprezintă o pudră purificată, de culoare albă spre albicioasă, produsă prin fermentație microbiană și care conține niveluri limitate de D-lactoză, L-fucoză, D-galactoză și D-glucoză. **Sursă:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K-12 **Definiție:** Formula chimică: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Denumire chimică: β-D-galactopiranozil-(1 → 4)[-α-L-fucopiranozil-(1 → 3)]-D-glucopiranoză Masa moleculară: 488,44 Da nr. CAS 41312-47-4 **Caracteristici/Compoziție:** 3-Fucozil-lactoză (% substanță uscată): ≥ 90,0 % (g/g) D-Lactoză (% substanță uscată): ≤ 5,0 % (g/g) L-Fucoză (% substanță uscată): ≤ 3,0 % (g/g) Sumă de D-Galactoză/D-Glucoză (% substanță uscată): ≤ 3,0 % (g/g) Sumă de alți carbohidrați[a] (% substanță uscată): ≤ 3,0 % (g/g)

	Umiditate: ≤ 5,0 % (g/g) pH (20 °C, soluție 5 %): 3,0-7,5 Proteină reziduală: ≤ 0,01 % (g/g) Cenușă (%): ≤ 0,5 **Metale grele/Contaminanți:** Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Cadmiu: ≤ 0,05 mg/kg Plumb: ≤ 0,05 mg/kg Mercur: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxină M1: ≤ 0,025 µg/kg Aflatoxină B1: ≤ 0,1 µg/kg Endotoxine reziduale: ≤ 0,3 UE/mg **Criterii microbiologice:** Număr total pe placă: ≤ 1 000 UFC/g Enterobacteriaceae: Absență în 10 g *Salmonella* sp.: Absență în 25 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Absență în 10 g *Listeria monocytogenes*: Absență în 25 g *Bacillus cereus*: ≤ 10 UFC/g Drojdii: ≤ 100 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine; [a]Sumă de alți carbohidrați: Izomer de 3-fucozil-lactoză, izomer de difucozil-lactoză și oligomeri”