II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/113 НА КОМИСИЯТА

от 16 януари 2023 година

за разрешаване на пускането на пазара на натриева сол на 3′-сиалиллактоза, получена от производни щамове на *Escherichia coli* BL21 (DE3), като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(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 на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се установява списък на Съюза на новите храни.

(3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/96 на Комисията ([3]) се разрешава пускането на пазара на Съюза на натриева сол на 3′-сиалиллактоза, получена чрез микробна ферментация с генетично модифициран щам K12 DH1 на *Escherichia coli* („*E. coli*“), като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(4) На 13 май 2020 г. дружеството „Chr. Hansen A/S“ („заявителят“) подаде до Комисията заявление за разрешаване в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на пускането на пазара на Съюза на натриева сол на 3′-сиалиллактоза („3′-SL“), получена чрез микробна ферментация с два генетично модифицирани щама (щам за производство и незадължителен щам за разграждане), получени от щама гостоприемник *E. coli* BL21 (DE3), като нова храна. Заявителят поиска разрешение за употреба на натриева сол на 3′-SL в храни за кърмачета и преходни храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), преработени храни на зърнена основа за кърмачета и малки деца и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в

([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 за изпълнение (ЕС) 2021/96 на Комисията от 28 януари 2021 г. 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 (ОВ L 31, 29.1.2021 г., стр. 201).

([4]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. 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).

Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за кърмачета и малки деца за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храни за кърмачета и малки деца, в напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца, и в хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([5]), предназначени за населението като цяло. Впоследствие на 17 юни 2022 г. заявителят измени първоначалното искане в заявлението относно употребата на натриева сол на 3′-SL в хранителни добавки, за да изключи кърмачетата и малките 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.

(5) На 13 май 2020 г. заявителят също така отправи до Комисията искане за защита на научните изследвания, обект на права на собственост, и на данните, представени в подкрепа на заявлението, а именно: валидиране на методите масспектрометрия („MS“), ядрено-магнитен резонанс („ЯМР“) и високоефективна анионообменна хроматография с импулсно амперометрично откриване („HPAEC-PAD“) и резултатите за определяне на идентичността на 3′-SL и на въглеводородните странични продукти, налични в новата храна ([6]); описание ([7]) и сертификати за регистрация ([8]) на генетично модифицираните щамове за производство на натриева сол на 3′-SL и незадължителни щамове за разграждане; система за количествена полимеразна верижна реакция („qPCR“) в реално време и доклади за валидиране на методите за генетично модифицираните щамове за производство на натриева сол на 3′-SL и незадължителни щамове за разграждане ([9]); бактериален тест за обратни мутации с натриева сол на 3′-SL ([10]); изпитване *in vitro* за микроядра в клетки от бозайници с натриева сол на 3′-SL ([11]); 7-дневен диапазонен тест на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3′-SL ([12]); 90-дневно изследване на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3′-SL ([13]); и клинично изследване на доносени кърмачета за оценка на хранителната пригодност и поносимост на храни за кърмачета, съдържащи смес от олигозахариди, идентични със съдържащите се в кърмата ([14]).

(6) На 18 декември 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на натриева сол на 3′-SL, получена чрез микробна ферментация с два генетично модифицирани щама (щам за производство и незадължителен щам за разграждане), получени от щама гостоприемник *E. Coli* BL21 (DE3), като нова храна в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) На 29 април 2022 г. Органът прие научно становище относно „Безопасност на натриева сол на 3′-сиалиллактоза, получена от производни щамове на *Escherichia coli* BL21 (DE3), като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([15]), в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) В научното си становище Органът стигна до заключението, че натриевата сол на 3′-SL е безопасна храна при предложените условия на употреба и за предложените целеви групи от населението. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че когато натриевата сол на 3′-SL се използва в храни за кърмачета и преходни храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета, преработени храни на зърнена основа за кърмачета и малки деца и детски храни за кърмачета и малки деца съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за кърмачета и малки деца за специални медицински

([5]) 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).
([6]) Chr. Hansen 2019 и 2021 (непубликувано)
([7]) Chr. Hansen 2019 и 2021 (непубликувано)
([8]) Chr. Hansen 2020 (непубликувано)
([9]) Chr. Hansen 2021 (непубликувано)
([10]) Chr. Hansen 2018 (непубликувано) и Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., и Parkot J. 2020. Оценка на безопасността на смесени олигозахариди от кърма при плъхове. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018 (непубликувано) и Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., и Parkot J. 2020. Оценка на безопасността на смесени олигозахариди от кърма при плъхове. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([12]) Hansen 2018 и 2021 (непубликувано) и Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., и Parkot J. 2020. Оценка на безопасността на смесени олигозахариди от кърма при плъхове. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([13]) Hansen 2019 и 2021 (непубликувано) и Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., и Parkot J. 2020. Оценка на безопасността на смесени олигозахариди от кърма при плъхове. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([14]) Chr. Hansen 2020 и 2021 (непубликувано)
([15]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022; 20(5):7331.

цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храните за кърмачета и малки деца, в напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца, и в хранителни добавки, определени в Директива 2002/46/ЕО, това е в съответствие с изискванията за разрешаване по член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(9) В научното си становище Органът отбеляза, че не би могъл да достигне до заключенията си относно безопасността на натриева сол на 3′-SL без научните изследвания и данните за: валидирането на методите MS, ЯМР и HPAEC-PAD и резултатите за определяне на идентичността на 3′-SL и на въглеводородните странични продукти, налични в новата храна; описанието и сертификатите за регистрация на генетично модифицираните щамове за производство на натриева сол на 3′-SL и незадължителни щамове за разграждане; системата qPCR и докладите за валидиране на методите за генетично модифицираните щамове за производство на натриева сол на 3′-SL и незадължителни щамове за разграждане; бактериалния тест за обратни мутации с натриева сол на 3′-SL; изпитването *in vitro* за микроядра в клетки от бозайници с натриева сол на 3′-SL; 7-дневния диапазонен тест на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3′-SL; 90-дневното изследване на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3′-SL; и клиничното изследване на доносени кърмачета за оценка на хранителната пригодност и поносимост на храни за кърмачета, съдържащи смес от олигозахариди, идентични със съдържащите се в кърмата.

(10) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези научни изследвания и данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) Заявителят декларира, че съгласно националното законодателство към момента на подаване на заявлението притежава права на собственост и изключителни права на позоваване на научните изследвания и данните за: валидирането на методите MS, ЯМР и HPAEC-PAD и резултатите за определяне на идентичността на 3′-SL и на въглеводородните странични продукти, налични в новата храна; описанието и сертификатите за регистрация на генетично модифицираните щамове за производство на натриева сол на 3′-SL и незадължителни щамове за разграждане; системата qPCR и докладите за валидиране на методите за генетично модифицираните щамове за производство на натриева сол на 3′-SL и незадължителни щамове за разграждане; бактериалния тест за обратни мутации с натриева сол на 3′-SL; изпитването *in vitro* за микроядра в клетки от бозайници с натриева сол на 3′-SL; 7-дневния диапазонен тест на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3′-SL; 90-дневното изследване на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3′-SL; и клиничното изследване на доносени кърмачета за оценка на хранителната пригодност и поносимост на храни за кърмачета, съдържащи смес от олигозахариди, идентични със съдържащите се в кърмата. Той декларира също така, че трети страни не могат законно да получат достъп, да използват или да се позовават на тези данни и изследвания.

(12) 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 в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 следва да бъдат защитени научните изследвания и данните за: валидирането на методите MS, ЯМР и HPAEC-PAD и резултатите от определянето на идентичността на 3′-SL и на въглеводородните странични продукти, налични в новата храна; описанието и сертификатите за регистрация на генетично модифицираните щамове за производство на натриева сол на 3′-SL и незадължителни щамове за разграждане; системата qPCR и докладите за валидиране на методите за генетично модифицираните щамове за производство на натриева сол на 3′-SL и незадължителни щамове за разграждане; бактериалния тест за обратни мутации с натриева сол на 3′-SL; изпитването *in vitro* за микроядра в клетки от бозайници с натриева сол на 3′-SL; 7-дневния диапазонен тест на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3′-SL; 90-дневното изследване на оралната токсичност при плъхове с натриева сол на 3′-SL; и клиничното изследване на доносени кърмачета за оценка на хранителната пригодност и поносимост на храни за кърмачета, съдържащи смес от олигозахариди, идентични със съдържащите се в кърмата. Поради това за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза натриева сол на 3′-SL, получена с производни щамове на *E. coli* BL21 (DE3).

(13) Фактът, че разрешаването на натриева сол на 3′-SL, получена с производни щамове на *E. coli* BL21 (DE3), и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя научни изследвания и данни са ограничени единствено в полза на заявителя, обаче не възпрепятства последващи 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.

(14) В съответствие с предложените от заявителя условия за употреба на хранителни добавки, съдържащи натриева сол на 3′-SL, е необходимо потребителите да бъдат информирани чрез подходящо етикетиране, че хранителните добавки, съдържащи натриева сол на 3′-SL, не следва да се консумират от кърмачета и деца на възраст под 3 години и не следва да се употребяват, ако в същия ден се консумират други храни с добавена натриева сол на 3′-SL.

(15) Целесъобразно е включването на натриева сол на 3′-SL, получена от производни щамове на *E. Coli* BL21 (DE3), като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа и изискваните спецификации и друга информация, свързана с разрешаването ѝ, както е посочено в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(16) Натриевата сол на 3′-SL, получена от производни щамове на *E. Coli* BL21 (DE3), следва да бъде включена в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(17) 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. Разрешава се пускането на пазара на Съюза на натриева сол на 3′-сиалиллактоза, получена от производни щамове на *E. Coli* BL21 (DE3).

Натриевата сол на 3′-сиалиллактоза, получена от производни щамове на *E. Coli* BL21 (DE3), се включва в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

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

Член 2

За срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент 6 февруари 2023 г. пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, посочена в член 1, се разрешава само на дружеството „Chr. Hansen A/S“ ([16]) освен ако последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на „Chr. Hansen A/S“.

Член 3

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на „Chr. Hansen A/S“.

Член 4

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

([16]) Адрес: Bøge Allé 10—12, 2970 Hørsholm, Дания.

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

Съставено в Брюксел на 16 януари 2023 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“), получена от производни щамове на *E. Coli* BL21 (DE3)**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „натриева сол на 3′-сиалиллактоза“. При етикетирането на хранителните добавки, съдържащи натриева сол на 3′-сиалиллактоза (3′-SL), се посочва, че а) те не следва да се консумират от деца под 3-годишна възраст; б) те не следва да се използват, ако в същия ден се консумират други храни, съдържащи добавена натриева сол на 3′-сиалиллактоза.		Разрешена на 6 февруари 2023 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: „Chr. Hansen A/S“, Bøge Allé 10-12, 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 „Chr. Hansen 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 „Chr. Hansen A/S“. Краен срок на защитата на данните: 6 февруари 2028 г.“
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,23 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	0,28 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			
	Преработени храни на зърнена основа за кърмачета и малки деца и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,28 g/L или 0,28 g/kg 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	0,28 g/L в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя			

	Храни за специални медицински цели за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специфичните хранителни потребности на кърмачетата и малките деца, за които са предназначени продуктите, но във всеки случай не повече от 0,23 g/L или 0,28 g/kg в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя.			
	Храни за специални медицински цели, както е определено в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храните за специални медицински цели, предназначени за кърмачета и малки деца	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца	0,7 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“), получена от производни щамове на *E. Coli* BL21 (DE3)**	**Описание:** Натриевата сол на 3′-сиалиллактоза (3′-SL) е пречистен, бял до белезникав прах или агломерат, получен чрез микробен процес и съдържа ограничени количества лактоза, 3′-сиалил-лактулоза и сиалова киселина. **Определение:** Химично наименование: N-ацетил-α-D-неураминил-(2→3)-β-D-галактопиранозил-(1→4)-D-глюкоза, натриева сол Химична формула: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Молекулна маса: 655,53 Da CAS № 128596-80-5

	Източник: Два генетично модифицирани щама (щам за производство и незадължителен щам за разграждане) на *Escherichia coli* BL21 (DE3) **Характеристики/състав:** Натриева сол на 3′-сиалиллактоза (% сухо вещество): ≥ 88,0 % (w/w) 3′-сиалил-лактулоза (% сухо вещество): ≤ 5,0 % (w/w) D-лактоза (% сухо вещество): ≤ 5,0 % (w/w) Сиалова киселина (% сухо вещество): ≤ 1,5 % (w/w) N-ацетил-D-глюкозамин (% сухо вещество): ≤ 1,0 % (w/w) Сума от други въглехидрати (% сухо вещество)[a]: ≤ 5,0 % (w/w) Влажност: ≤ 9,0 % (w/w) Пепел: ≤ 8,5 % (w/w) Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % (w/w) Натрий: ≤ 4,2 % (w/w) **Микробиологични критерии:** Стандартен брой колонии, образуващи единици ≤ 1 000 *CFU/g Ентеробактерии: ≤ 10 CFU/g *Salmonella spp.*: Не се открива в 25 g Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii:* Не се открива в 10 g Остатъчни ендотоксини: ≤ 10 ** EU/mg [a] Сума от други въглехидрати = 100 (% (w/w) сухо вещество) — натриева сол на 3'-сиалиллактоза (% (w/w) сухо вещество) — количествено определени въглехидрати (% (w/w) сухо вещество) — пепел (% (w/w) сухо вещество); * CFU: образуващи колония единици; ** EU: ендотоксинни единици“