

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/7 НА КОМИСИЯТА

от 3 януари 2023 година

за разрешаване на пускането на пазара на лакто-N-тетраоза, получена от производни шамове 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, параграф 1 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 изготвя списък на Съюза на новите храни.
- (3) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/484 на Комисията ⁽³⁾ се разрешава пускането на пазара на Съюза на лакто-N-тетраоза, получена чрез микробна ферментация с генетично модифицирания шам K12 DH1 на *Escherichia coli* (*E. coli*), като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (4) На 22 май 2020 г. дружеството Chr. Hansen A/S („заявителят“) подаде до Комисията заявление за разрешение в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на лакто-N-тетраоза (LNT), получена чрез микробна ферментация с два генетично модифицирани шам (шам за производство и незадължителен шам за разграждане), получени от шамата гостоприемник *E. coli* BL21(DE3), като нова храна. Заявителят поиска LNT да се използва 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 Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за кърмачета и малки деца за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за специални медицински цели съгласно 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. Освен това заявителят предложи хранителните добавки, съдържащи LNT, да не се употребяват, ако в същия ден се консумира кърма, която има естествено съдържание на LNT, и/или други храни, съдържащи добавена LNT. Впоследствие на 17 юни 2022 г. заявителят измени първоначалното искане в заявлението относно употребата на LNT в хранителни добавки, за да изключи кърмачетата и малките деца.

⁽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) 2020/484 на Комисията от 2 април 2020 г. за разрешаване на пускането на пазара на лакто-N-тетраоза 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 103, 3.4.2020 г., стр. 3).

⁽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).

⁽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 хранителните добавки (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

- (5) На 22 май 2020 г. заявителят също така отправи до Комисията искане за защита на редица научни изследвания и данни, по отношение на които той има права на собственост и които са представени в подкрепа на заявлението, а именно: валидиране на методите масспектрометрия (MS), ядрен магнитен резонанс (ЯМР) и високоефективна анионообменна хроматография с импулсно амперометрично откриване (HPLC-PAD), също така резултати от определянето на идентичността на LNT и вторичните въглехидратни продукти (лакто-*N*-триоза II (LNT2), паралакто-*N*-хексаоза (pLNH), лактоза и глюкоза/галактоза), налични в новата храна⁽⁶⁾; описание на генетично модифицираните щамове за производство и незадължителни щамове за разграждане на LNT и лакто-*N*-неотетраоза (LNnT)⁽⁷⁾; сертификати за регистрация на генетично модифицираните щамове за производство и незадължителни щамове за разграждане на LNT и LNnT⁽⁸⁾; доклади за валидиране на системата и метода на количествена полимеразна верижна реакция в реално време (qPCR) за генетично модифицираните щамове за производство и незадължителни щамове за разграждане на LNT и LNnT⁽⁹⁾; бактериален тест за обратни мутации с LNT⁽¹⁰⁾; тест *in vitro* за микрорядра в клетки на бозайници с LNT⁽¹¹⁾; 7-дневен диапазонен тест за установяване на оралната токсичност при плъхове с LNT⁽¹²⁾ и 90-дневно изследване за установяване на токсичността при плъхове с LNT⁽¹³⁾.
- (6) На 27 януари 2021 г. в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на LNT, получена чрез микробна ферментация с два генетично модифицирани щама (шам за производство и незадължителен шам за разграждане), получени от щама гостоприемник *Escherichia coli* (*E. coli*) BL21 (DE3), като нова храна.
- (7) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 23 март 2022 г. Органът прие научно становище относно безопасността на лакто-*N*-тетраозата (LNT), получена от производни щамове на *Escherichia coli* BL21(DE3) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283⁽¹⁴⁾.
- (8) В научното си становище Органът стигна до заключението, че LNT е безопасна храна при предложените условия на употреба за предложените целеви групи от населението. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че LNT, когато 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 по смисъла на Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за кърмачета и малки деца за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, храни за специални медицински цели съгласно 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, отговаря на условията за пускането ѝ на пазара в съответствие с член 9 и член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (9) В научното си становище Органът също така отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на научните изследвания и данните от: валидирането на методите MS, ЯМР и HPLC-PAD, както и на резултатите за определяне на идентичността на LNT и вторичните въглехидратни продукти LNT2, pLNH, лактоза и глюкоза/галактоза, налични в новата храна; описанието на генетично модифицираните щамове за производство и незадължителни щамове за разграждане на LNT и LNnT; сертификатите за регистрация на генетично модифицираните щамове за производство и незадължителни щамове за разграждане на LNT и LNnT; докладите за валидиране на системата и метода на qPCR за генетично модифицираните щамове за производство и незадължителни

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 г. и 2021 г. (непубликувано).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 г. и 2021 г. (непубликувано).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 г. (непубликувано).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 г. (непубликувано).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 г. (непубликувано) и Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. и Parkot J. 2020 г. Оценка на безопасността на смесени олигозахариди от кърма при плъхове. Food and Chemical Toxicology (Хранителна и химична токсикология) 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 г. (непубликувано) и Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. и Parkot J. 2020 г. Оценка на безопасността на смесени олигозахариди от кърма при плъхове. Food and Chemical Toxicology (Хранителна и химична токсикология) 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 г. и 2021 г. (непубликувани) и Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. и Parkot J. 2020 г. Оценка на безопасността на смесени олигозахариди от кърма при плъхове. Food and Chemical Toxicology (Хранителна и химична токсикология) 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 г. и 2021 г. (непубликувани) и Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. и Parkot J. 2020 г. Оценка на безопасността на смесени олигозахариди от кърма при плъхове. Food and Chemical Toxicology (Хранителна и химична токсикология) 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022; 20(5):7242.

шамове за разграждане на LNT и LNnT; бактериалния тест за обратни мутации с LNT; теста *in vitro* за микроядра в клетки на бозайници с LNT; 7-дневния диапазонен тест за установяване на оралната токсичност при плъхове с LNT; и 90-дневното изследване за установяване на токсичността при плъхове с LNT, без които той нямаше да може да направи оценка на новата храна и да стигне до своето заключение.

- (10) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над посочените научни данни и изследвания, 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 посочи, че разполага с права на собственост и изключителни права на позоваване на научните изследвания и данните от: валидирането на методите MS, ЯМР и HPAEC-PAD, както и на резултатите за определяне на идентичността на LNT и вторичните въглехидратни продукти LNT2, pLNH, лактоза и глюкоза/галактоза, налични в новата храна; описанието на генетично модифицираните шамове за производство и незадължителни шамове за разграждане на LNT и LNnT; сертификатите за регистрация на генетично модифицираните шамове за производство и незадължителни шамове за разграждане на LNT и LNnT; докладите за валидиране на системата и метода на qPCR за генетично модифицираните шамове за производство и незадължителни шамове за разграждане на LNT и LNnT; бактериалния тест за обратни мутации с LNT; теста *in vitro* за микроядра в клетки на бозайници с LNT; 7-дневния диапазонен тест за установяване на оралната токсичност при плъхове с LNT; и 90-дневното изследване за установяване на токсичността при плъхове с LNT съгласно националното законодателство към момента на подаване на заявлението и че трети страни не могат 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 данни от: валидирането на методите MS, NMR и HPAEC-PAD и резултатите за определяне на идентичността на LNT и вторичните въглехидратни продукти LNT2, pLNH, лактоза и глюкоза/галактоза, налични в новата храна; описанието на генетично модифицираните шамове за производство и незадължителни шамове за разграждане на LNT и LNnT; сертификатите за регистрация на генетично модифицираните шамове за производство и незадължителни шамове за разграждане на LNT и LNnT; докладите за валидиране на системата и метода на qPCR за генетично модифицираните шамове за производство и незадължителни шамове за разграждане на LNT и LNnT; бактериалния тест за обратни мутации с LNT; теста *in vitro* за микроядра в клетки на бозайници с LNT; 7-дневния диапазонен тест за установяване на оралната токсичност при плъхове с LNT; и 90-дневното изследването за установяване на токсичността при плъхове с LNT. Поради това само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза LNT за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент.
- (13) Това, че разрешаването на LNT 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 условията за употреба на хранителни добавки, съдържащи LNT, предложени от заявителя и оценени от Органа, е необходимо потребителите да бъдат информирани с подходящ етикет, че хранителните добавки, съдържащи LNT, не следва да се употребяват, ако в същия ден се консумират храни, съдържащи добавена LNT.
- (15) Целесъобразно е включването на LNT, получена от производни шамове на *E. coli* BL21(DE3), като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (16) LNT, получена от производни шамове 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 в рамките на Съюза на лакто-*N*-тетраоза, получена от производни шамове на *E. coli* BL21(DE3).

Лакто-*N*-тетраозата, получена от производни шамове 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 24 януари 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 ⁽¹⁵⁾ 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*.

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

Съставено в Брюксел на 3 януари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Адрес: Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Дания.

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
„Лакто-N-тетраоза (LNT) (получена от производни щамове на <i>E. coli</i> BL21(DE3))	Посочена категория храни	Максимални нива (изразено като лакто-N-тетраоза)	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „лакто-N-тетраоза“. При етикетиране на хранителни добавки, съдържащи лакто-N-тетраоза (LNT), се посочва, че: а) те не следва да се консумират от деца под 3-годишна възраст; б) те не следва да се употребяват, ако в същия ден се консумират храни, съдържащи добавена лакто-N-тетраоза.		Разрешена на 24.1.2023 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Chr. Hansen A/S, Boege Allé 10—12, 2970 Hoersholm, Дания. По време на периода на защита на данните новата храна лакто-N-тетраоза е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Chr. Hansen A/S, 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 със съгласието на Chr. Hansen A/S. Краен срок на защитата на данните: 24.1.2028 г.“
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	1,82 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	1,82 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	1,82 g/L или 1,82 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	1,82 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 съгласно Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на кърмачетата и малките деца, за които са предназначени продуктите, но във всички случаи не повече от 1,82 g/L или 1,82 g/kg в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя.			

	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението съгласно 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 по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца	4,6 g/ден			

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

Разрешена нова храна	Спецификации
„Лакто-<i>N</i>-тетраоза (LNT) (получена от производни щамове на <i>E. coli</i> BL21(DE3))	Описание: Лакто-<i>N</i>-тетраозата е пречистен и концентриран бял до белезникав прах, получен чрез процес на микробна ферментация. Определение: Химично наименование: β-D-галактопиранозил-(1 $\rightarrow$ 3)-2-ацетамидо-2-деокси-β-D-глюкопиранозил-(1 $\rightarrow$ 3)-β-D-галактопиранозил-(1 $\rightarrow$ 4)-D-глюкопираноза Химична формула: C₂₆H₄₅NO₂₁ CAS №: 14116-68-8 Молекулна маса: 707,63 Da Източник: Два генетично модифицирани щама (шам за производство и незадължителен шам за разграждане) на <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) Характеристики/състав: Лакто-<i>N</i>-тетраоза (% сухо вещество): $\geq 75,0$ % (w/w) D-лактоза (% сухо вещество): $\leq 5,0$ % (w/w) Лакто-<i>N</i>-триоза II (% от сухото вещество): $\leq 5,0$ % (w/w) Пара-лакто-<i>N</i>-хексаоза (% от сухото вещество): $\leq 5,0$ % (w/w) D-галактоза и D-глюкоза (% от сухото вещество): $\leq 5,0$ % (w/w) Сума от други въглехидрати*: $\leq 15,0$ % (w/w) Влагосъдържание: $\leq 9,0$ % (w/w) Пепел: $\leq 1,0$ % (w/w) Остатъчни белтъци: $\leq 0,01$ % (w/w) Тежки метали и замърсители: Арсен: $\leq 0,2$ mg/kg Афлатоксин M1: $\leq 0,025$ µg/kg

Микробиологични критерии:

Стандартен брой колонии на микроорганизми: $\leq 1\,000$ CFU/g

Ентеробактерии: ≤ 10 CFU/g

Salmonella spp.: Не се открива в 25 g

Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g

Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazaki*: Не се открива в 10 g

Остатъчни ендотоксини: ≤ 10 EU/mg

^a Сума от други въглехидрати = 100 (% (w/w) от сухото вещество) — количествено определени въглехидрати (% (w/w) от сухото вещество) — пепел (% (w/w) от сухото вещество). CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици“