

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/52 НА КОМИСИЯТА

от 4 януари 2023 година

за разрешаване на пускането на пазара на 3-фукозиллактоза, получена от произведен щам 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) 2021/2029 на Комисията ⁽³⁾ се разрешава пускането на пазара на Съюза на 3-фукозиллактоза, получена чрез микробна ферментация с генетично модифицирания щам K12 MG1655 на *Escherichia coli* („E. coli“), като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (4) На 17 март 2020 г. дружеството „Chr. Hansen A/S“ („заявителят“) подаде заявление за разрешаване 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 *E. coli* BL21 DE3, като нова храна. Заявителят поиска 3-фукозиллактоза 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

⁽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) 2021/2029 на Комисията от 19 ноември 2021 г. 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 (ОВ L 415, 22.11.2021 г., стр. 9).

⁽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 тепло 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).

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. Впоследствие на 17 юни 2022 г. заявителят измени първоначалното искане в заявлението относно употребата на 3-FL в хранителни добавки, за да изключи кърмачетата и малките деца. Освен това заявителят предложи хранителните добавки, съдържащи 3-FL, да не се използват, ако в същия ден се консумират други храни с добавена 3-фукозиллактоза.

- (5) На 17 март 2020 г. заявителят също така отправи искане до Комисията за защита на научните изследвания, обект на права на собственост, и на данните, представени в подкрепа на заявлението, а именно: валидиране на методите за маспектрометрия („MS“), ядрено-магнитен резонанс („ЯМР“) и високоефективна анионообменна хроматография с импулсно амперометрично откриване („HPAEC-PAD“) и резултатите за определяне на идентичността на 3-FL и въглехидратни странични продукти ⁽⁶⁾; описание на генетично модифицирания шам за производство на 3-FL ⁽⁷⁾; сертификат за регистрация на генетично модифицирания шам за производство на 3-FL ⁽⁸⁾; система за количествена полимеразна верижна реакция („qPCR“) в реално време и доклади за валидиране на методите за генетично модифицирания шам за производство на 3-FL ⁽⁹⁾; бактериален тест за обратни мутации с 3-FL ⁽¹⁰⁾; изпитване *in vitro* за микроядра в клетки на бозайници с 3-FL ⁽¹¹⁾; 7-дневен диапазонен тест на орална токсичност при плъхове с 3-FL ⁽¹²⁾; и 90-дневно изследване на орална токсичност при плъхове с 3-FL ⁽¹³⁾.
- (6) На 23 септември 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на 3-фукозиллактоза, получена чрез микробна ферментация с генетично модифициран шам за производство, получен от шам гостоприемник *E. coli* BL21 (DE3), като нова храна в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (7) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 29 април 2022 г. Органът прие научно становище относно „Безопасност на 3-фукозиллактоза, получена от произведен шам на *Escherichia coli* BL21 (DE3), като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“ ⁽¹⁴⁾.
- (8) 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 посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че когато 3-FL се използва в храни за кърмачета и преходни храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, 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 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, определени в Директива № 2002/46/ЕО, отговаря на изискванията изискванията за разрешаване, определени в член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

⁽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 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*, 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*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Hansen 2018 г. и 2021 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*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Hansen 2019 г. и 2021 г. (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⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022 г.; 20(5):7329.

- (9) В научното си становище Органът отбеляза, че не би могъл да достигне до заключения си относно безопасността на 3-FL без научните изследвания и данните за: валидирането на методите MS, ЯМР и НРАЕС-PAD и резултатите за определяне на идентичността на 3-FL и на въгледородните странични продукти, налични в новата храна; описанието на генетично модифицирания шам за производство на 3-FL; сертификата за регистрация на генетично модифицирания шам за производство на 3-фукозиллактоза; системата qPCR в реално време и доклад за валидиране на методите за генетично модифицирания шам за производство на 3-FL; бактериалния тест за обратни мутации с 3-FL; изпитването *in vitro* за микроядра в клетки на бозайници с 3-FL; 7-дневния диапазонен тест на орална токсичност при плъхове с 3-FL; и 90-дневното изследване на орална токсичност при плъхове с 3-FL.
- (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 НРАЕС-PAD, както и на резултатите за определяне на идентичността на 3-FL и на въгледородните странични продукти, налични в новата храна; описанието на генетично модифицирания шам за производство на 3-FL; сертификата за регистрация на генетично модифицирания шам за производство на 3-FL; системата qPCR в реално време и доклад за валидиране на методите за генетично модифицирания шам за производство на 3-FL; бактериалния тест за обратни мутации с 3-FL; изпитването *in vitro* за микроядра в клетки на бозайници с 3-FL; 7-дневния диапазонен тест на орална токсичност при плъхове с 3-FL; и 90-дневното изследване на орална токсичност при плъхове с 3-FL. 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 НРАЕС-PAD, както и на резултатите за определяне на идентичността на 3-FL и на въгледородните странични продукти, налични в новата храна; описанието на генетично модифицирания шам за производство на 3-FL; сертификата за регистрация на генетично модифицирания шам за производство на 3-FL; системата qPCR в реално време и доклад за валидиране на методите за генетично модифицирания шам за производство на 3-FL; бактериалния тест за обратни мутации с 3-FL; изпитването *in vitro* за микроядра в клетки на бозайници с 3-FL; 7-дневния диапазонен тест на орална токсичност при плъх с 3-FL; и 90-дневното изследване за орална токсичност при плъх с 3-FL. Съответно само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза 3-фукозиллактоза, получена от произведен шам на *E. coli* BL21 (DE3), за период от пет години от влизането в сила на настоящия регламент.
- (13) Фактът, че разрешаването на 3-FL, получена от произведен шам 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 условията на употреба на съдържащите 3-FL хранителни добавки, предложени от заявителя и оценени от Органа, е необходимо потребителите да бъдат информирани с подходящ етикет, че хранителните добавки, съдържащи 3-FL, не следва да се консумират от кърмачета и деца под 3-годишна възраст и не трябва да се употребяват, ако в същия ден се консумират други храни, съдържащи добавена 3-FL.
- (15) Целесъобразно е включването на 3-FL, получена от произведен шам 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) 3-FL, получена от произведен шам 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 3-фукозиллактоза, получена от произведен шам на *E. coli* BL21 (DE3).

3-фукозиллактозата, получена от произведен шам 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 25 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 4 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
„3-фукозиллактоза („3-FL“), получена от произведен шам на E. coli BL21 (DE3)	Посочена категория храни	Максимални нива	<p>Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „3-фукозиллактоза“.</p> <p>При етикетиране на добавки към храни, съдържащи 3-фукозиллактоза (3-FL), се посочва, че:</p> <p>а) те не трябва да се консумират от деца под 3-годишна възраст;</p> <p>б) те не трябва да се употребяват, ако в същия ден са консумирани храни, съдържащи добавена 3-фукозиллактоза.</p>		<p>Разрешена на 25.1.2023 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.</p> <p>Заявител: „Chr. Hansen A/S“, Bøge Allé 10-12, 2970 Nørsholm, 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 „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“.</p> <p>Краен срок на защитата на данните: 25.1.2028 г.“</p>
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,90 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	1,20 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	1,20 g/l или 1,20 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	1,20 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 всички случаи не повече от 0,9 g/l или 0,9 g/kg (ако са предназначени за кърмачета от 0 до 6 месеца) и 1,2 g/l или 1,2 g/kg (ако са предназначени за кърмачета на възраст 6—12 месеца и/или за малки деца) в крайния продукт, готов за употреба, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя.			

Храни за специални медицински цели по смисъла на определението 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 хранителни добавки за кърмачета и малки деца	3 g/ден			

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

Разрешена нова храна	Спецификации
<p>„3-фукозиллактоза („3-FL“), получена от произведен щам на <i>E. coli</i> BL21 (DE3)</p>	<p>Описание: 3-фукозиллактозата (3-FL) е пречистен, бял до белезникав прах, получен чрез микробна ферментация и съдържащ ограничени количества D-лактоза, L-фукоза, D-галактоза и D-глюкоза.</p> <p>Определение: Химично наименование: β-D-галактопиранозил-(1 → 4)- [-α-L-фукопиранозил-(1 → 3)]-D-глюкопираноза Химична формула: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Молекулна маса: 488,44 Da CAS № 41 312-47-4 Източник: Генно модифициран щам на <i>Escherichia coli</i> BL21 DE3</p> <p>Характеристики/състав: 3-фукозиллактоза (% сухо вещество): $\geq 90,0$ % (w/w) D-лактоза (% сухо вещество): $\leq 5,0$ % (w/w) D-лактоза (% сухо вещество): $\leq 3,0$ % (w/w) D-галактоза (% сухо вещество): $\leq 3,0$ % (w/w) L-фукоза (% сухо вещество): $\leq 3,0$ % (w/w) Сума от други въглехидрати (% сухо вещество) ^(*): $\leq 5,0$ % (w/w) Влажност: $\leq 9,0$ % (w/w) Пепел: $\leq 1,0$ % (w/w) Остатъчни белтъци: $\leq 0,01$ % (w/w)</p>

Тежки метали и замърсители:Арсен: $\leq 0,2$ mg/kgАфлатоксин M1: $\leq 0,025$ μ g/kg**Микробиологични критерии:**Стандартен брой колонии на микроорганизми: $\leq 1\ 000$ CFU (*)/gЕнтеробактерии: ≤ 10 CFU/g*Salmonella* spp.: Не се открива в 25 gДрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: Не се открива в 10 gОстатъчни ендотоксини: ≤ 10 EU (**)/mg

([†]) Сума от други въглехидрати = 100 % (w/w) сухо вещество) — количествено определени въглехидрати (% (w/w) сухо вещество) — пепел (% (w/w) сухо вещество).

(*) CFU: образуващи колония единици.

(**) EU: ендотоксинни единици.“