

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/859**ze dne 25. dubna 2023,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o specifikace nové potraviny 2'-fukosyllaktosa (mikrobiální zdroj) za účelem povolení její výroby z derivovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 se prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ zřídil seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/376 ⁽³⁾ se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ povolilo uvedení syntetické 2'-fukosyllaktosy (2'-FL) na trh jako nové složky potravin.
- (4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/2201 ⁽⁵⁾ se v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povolilo uvedení 2'-FL (mikrobiální zdroj) vyráběné z kmene *Escherichia coli* BL21 na trh jako nové složky potravin.
- (5) Dne 23. června 2016 společnost Glycom A/S informovala Komisi podle článku 5 nařízení (ES) č. 258/97 o svém záměru uvést na trh 2'-FL (mikrobiální zdroj) vyráběnou bakteriální fermentací z kmene *Escherichia coli* K-12. Na základě uvedeného oznámení byla 2'-fukosyllaktosa mikrobiálního původu vyráběná bakteriální fermentací z kmene *Escherichia coli* K-12 zařazena na seznam Unie pro nové potraviny při jeho zřízení.
- (6) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/388 ⁽⁶⁾ se v souladu s nařízením (EU) 2015/2283 povolila změna specifikací nové potraviny 2'-FL (mikrobiální zdroj) vyráběné z kmene *Escherichia coli* K-12 za účelem změny množství 2'-FL, D-laktosy a difukosyl-D-laktosy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/376 ze dne 11. března 2016, kterým se povoluje uvedení 2'-O-fukosyllaktosy na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 27).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2201 ze dne 27. listopadu 2017, kterým se povoluje uvedení 2'-fukosyllaktosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* BL21 na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 313, 29.11.2017, s. 5).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/388 ze dne 11. března 2019, kterým se povoluje změna specifikací nové potraviny 2'-fukosyllaktosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* K-12 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 70, 12.3.2019, s. 21).

- (7) Dne 7. července 2020 společnost Advanced Protein Technologies Corporation (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu specifikací 2'-FL (mikrobiální zdroj) za účelem povolení její výroby mikrobiální fermentací za použití geneticky modifikovaného derivovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.
- (8) Dne 7. července 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které předložil jako podklad k žádosti; konkrétně se jedná o zkoušky nukleární magnetické rezonance za účelem určení identity 2'-FL⁽⁷⁾; popis analýz genetické sekvence geneticky modifikovaného produkčního kmene 2'-FL⁽⁸⁾; výsledky analýz potvrzující nepřítomnost životaschopných buněk derivovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032⁽⁹⁾; zkoušku bakteriální reverzní mutace s 2'-FL⁽¹⁰⁾; *in vitro* zkoušku chromozomové aberace s 2'-FL⁽¹¹⁾; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér v buňkách savců s 2'-FL⁽¹²⁾; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér v lidských lymfocytech s 2'-FL⁽¹³⁾; studii akutní orální toxicity u hlodavců⁽¹⁴⁾ a 90denní studii orální toxicity u hlodavců s 2'-FL⁽¹⁵⁾.
- (9) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 požádala Komise dne 13. října 2020 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení 2'-FL vyráběné mikrobiální fermentací za použití geneticky modifikovaného derivovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.
- (10) Dne 26. října 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of 2'-fucosyllactose (2'-FL) produced by a derivative strain (APC199) of *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283⁽¹⁶⁾“ (Bezpečnost 2'-fukosyllaktosy (2'-FL) vyráběné z derivovaného kmene (APC199) *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).
- (11) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že 2'-FL vyráběná mikrobiální fermentací za použití geneticky modifikovaného derivovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 je bezpečná, pokud se používá za stávajících povolených podmínek použití. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že 2'-FL vyráběná mikrobiální fermentací za použití geneticky modifikovaného derivovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283, pokud se používá za stávajících povolených podmínek použití.
- (12) Ve svém vědeckém stanovisku úřad uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny je založen na vědeckých studiích a údajích, které jsou obsaženy v souboru žadatele a bez nichž by úřad nemohl novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru; konkrétně se jedná o zkoušky nukleární magnetické rezonance za účelem určení identity 2'-FL; popis analýz genetické sekvence geneticky modifikovaného produkčního kmene 2'-FL; výsledky analýz potvrzující nepřítomnost životaschopných buněk derivovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; zkoušku bakteriální reverzní mutace s 2'-FL; *in vitro* zkoušku chromozomové aberace s 2'-FL; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér v buňkách savců s 2'-FL, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér v lidských lymfocytech s 2'-FL a 90denní studii orální toxicity u hlodavců s 2'-FL.
- (13) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění svého tvrzení, že uvedené studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl vlastnické a výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje týkající se zkoušek nukleární magnetické rezonance za účelem určení identity 2'-FL, popisu analýz genetické sekvence geneticky modifikovaného produkčního kmene 2'-FL; výsledky analýz potvrzující nepřítomnost životaschopných buněk derivovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; zkoušky bakteriální

(7) Gyeonggi Busness & Science Accelerator (2021, nezveřejněno).

(8) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, nezveřejněno).

(9) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, nezveřejněno).

(10) Biototech Company, Ltd. (2019a, nezveřejněno).

(11) Biototech Company, Ltd. (2019b, nezveřejněno).

(12) Biototech Company, Ltd. (2019c, nezveřejněno).

(13) GenEvolutioN (2021, nezveřejněno).

(14) Biototech Company, Ltd. (2019d, nezveřejněno).

(15) Biototech Company, Ltd. (2019e, nezveřejněno).

(16) EFSA Journal 2022;20(12)7647.

reverzní mutace s 2'-FL; *in vitro* zkoušky chromozomové aberace s 2'-FL; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér v buňkách savců s 2'-FL; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér v lidských lymfocytech s 2'-FL a 90denní studie orální toxicity u hlodavců s 2'-FL a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům a studiím, používat je ani na ně odkazovat.

- (15) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Studie a údaje týkající se zkoušek nukleární magnetické rezonance za účelem určení identity 2'-FL; popisu analýz genetické sekvence geneticky modifikovaného produkčního kmene 2'-FL; výsledky analýz potvrzující nepřítomnost životaschopných buněk derivovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032; zkoušky bakteriální reverzní mutace s 2'-FL, *in vitro* zkoušky chromozomové aberace s 2'-FL; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér v buňkách savců s 2'-FL; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér v lidských lymfocytech s 2'-FL a 90denní studie orální toxicity u hlodavců s 2'-FL by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět 2'-FL vyráběnou z derivovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (16) Omezení povolení 2'-FL vyráběné z derivovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 a odkazování na vědecké údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (17) Informace uvedené v žádosti a stanovisko úřadu poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny specifikací nové potraviny 2'-fukosyllaktosa (mikrobiální zdroj) za účelem povolení 2'-FL vyráběné z derivovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.
- (18) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti „Advanced Protein Technologies Corporation“⁽¹⁷⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu 2'-fukosyllaktosa (mikrobiální zdroj) vyráběnou z derivovaného kmene *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost 16. května 2023, pokud povolení pro uvedenou novou potravinu bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti „Advanced Protein Technologies Corporation“ neobdrží další žadatel.

⁽¹⁷⁾ Adresa: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Jižní Korea.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti „Advanced Protein Technologies Corporation“.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. dubna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

V tabulce 2 (Specifikace) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka pro 2'-fukosyllaktosu (mikrobiální zdroj) nahrazuje tímto:

„Specifikace				Ochrana údajů
	<p>Definice: Chemický název: α-L-fukopyranosyl-(1 → 2)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)-D-glukopyranosa Chemický vzorec: C₁₈H₃₂O₁₅ č. CAS: 41263-94-9 Molekulová hmotnost: 488,44 g/mol</p>			<p>2'-fukosyllaktosa vyráběná z geneticky modifikovaného kmene <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 povolená dne 16. května 2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.</p>
<p>2'-fukosyllaktosa (mikrobiální zdroj)</p>	<p>Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Popis: 2'-fukosyllaktosa je bílý až bělavý prášek, který se vyrábí mikrobiologickým procesem.</p> <p>Čistota: 2'-fukosyllaktosa: ≥ 83 % D-laktosa: $\leq 10,0$ % L-fukosa: $\leq 2,0$ % Difukosyl-D-laktosa: $\leq 5,0$ % 2'-fukosyl-D-laktulosa: $\leq 1,5$ % Součet sacharidů (2'-fukosyllaktosa, D-laktosa, L-fukosa, difukosyl-D-laktosa, 2'-fukosyl-D-laktulosa): ≥ 90 % pH (20 °C, 5 % roztok) 3,0–7,5 Voda: $\leq 9,0$ %</p>	<p>Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> BL-21</p> <p>Popis: 2'-fukosyllaktosa je bílý až bělavý prášek a kapalný koncentrát (45 % \pm 5 % w/v) vodného roztoku je bezbarvý až světle žlutý čirý vodný roztok. 2'-fukosyllaktosa se vyrábí mikrobiologickým procesem.</p> <p>Čistota: 2'-fukosyllaktosa: ≥ 90 % Laktosa: $\leq 5,0$ % Fukosa: $\leq 3,0$ % 3-fukosyllaktosa: $\leq 5,0$ % Fukosylgalaktosa: $\leq 3,0$ % Difukosyllaktosa: $\leq 5,0$ % Glukosa: $\leq 3,0$ %</p>	<p>Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p> <p>Popis: 2'-fukosyllaktosa je prášek bílé až bělavé/slonovinové barvy, který se vyrábí mikrobiologickým procesem.</p> <p>Čistota: 2'-fukosyllaktosa (hmotnostních sušiny): $\geq 94,0$ % D-laktosa (hmotnostních sušiny): $\leq 3,0$ % L-fukosa (hmotnostních sušiny): $\leq 3,0$ % 3-fukosyllaktosa (hmotnostních sušiny): $\leq 3,0$ % Difukosyllaktosa (hmotnostních sušiny): $\leq 2,0$ % D-glukosa (hmotnostních sušiny): $\leq 3,0$ % D-galaktosa (hmotnostních sušiny): $\leq 3,0$ %</p>	<p>Žadatel: „Advanced Protein Technologies Corporation“, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Jižní Korea. Během období ochrany údajů smí 2'-fukosyllaktosu vyráběnou z geneticky modifikovaného kmene <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost „Advanced Protein Technologies Corporation“, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „Advanced Protein Technologies Corporation“.</p> <p>Datum ukončení ochrany údajů: 16. května 2028.“</p>

<p>Sulfátový popel: ≤ 2,0 % Kyselina octová: ≤ 1,0 % Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 3 000 KTJ/g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plísně: ≤ 100 KTJ/g Endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky</p>	<p>Galaktosa: ≤ 3,0 % Voda: ≤ 9,0 % (prášek) Sulfátový popel: ≤ 0,5 % (prášek a kapalina) Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (prášek a kapalina) Těžké kovy: Olovo: ≤ 0,02 mg/kg (prášek a kapalina) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (prášek a kapalina) Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg (prášek a kapalina) Rtuť: ≤ 0,5 mg/kg (prášek a kapalina) Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů: ≤ 104 KTJ/g (prášek), ≤ 5 000 KTJ/g (kapalina) Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g (prášek); ≤ 50 KTJ/g (kapalina) <i>Enterobacteriaceae</i>/koliformní bakterie: nepřítomnost v 1 l g (prášek a kapalina) <i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 100 g (prášek), nepřítomnost v 200 ml (kapalina) <i>Cronobacter</i>: nepřítomnost v 100 g (prášek), nepřítomnost v 200 ml (kapalina) Endotoxiny: ≤ 100 EJ/g (prášek), ≤ 100 EJ/ml (kapalina) Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg (prášek a kapalina) KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky</p>	<p>Voda: ≤ 9,0 % Popel: ≤ 0,5 % Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,005 % Kontaminující látky: Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Ethanol: ≤ 1 000 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů: ≤ 500 KTJ/g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: nepřítomnost v 10 g <i>Salmonella</i>: nepřítomnost v 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: nepřítomnost v 10 g Endotoxiny: ≤ 100 EJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky</p>	
--	---	---	--