

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/484**ze dne 2. dubna 2020,****kterým se povoluje uvedení lakto-N-tetraosy na trh jako nové potravině podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(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) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Dne 16. července 2018 podala společnost Glycom A/S (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení lakto-N-tetraosy, získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovaným kmenem *Escherichia coli* K12 DH1, na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o to, aby se lakto-N-tetraosa používala v neochucených pasterovaných a neochucených sterilovaných mléčných výrobcích, ochucených a neochucených kysaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, cereálních tyčinkách, ochucených nápojích, počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných a ostatních příkrmech pro kojení a malé děti, mléčných nápojích a podobných výrobcích určených malým dětem, potravinách pro zvláštní lékařské účely a v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽³⁾ a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾ určených pro běžnou populaci s výjimkou kojenců. Žadatel rovněž navrhl, že by doplňky stravy obsahující lakto-N-tetraosu neměly být používány, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko, které lakto-N-tetraosu obsahuje přirozeně, a/nebo jiné potraviny s přidanou lakto-N-tetraosou.
- (4) Dne 16. července 2018 žadatel rovněž podal Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně o analytické zprávy, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a týkají se porovnání struktury lakto-N-tetraosy produkované bakteriální fermentací s lakto-N-tetraosou přirozeně se vyskytujícími v mateřském mléce prostřednictvím nukleární magnetické rezonance (dále jen „NMR“) ⁽⁵⁾, podrobné údaje o charakterizaci týkající se produkčních bakteriálních kmenů ⁽⁶⁾ a jejich certifikáty ⁽⁷⁾, specifikace týkající se surovin a pomocných látek ⁽⁸⁾, osvědčení o analýzách různých šarží lakto-N-tetraosy ⁽⁹⁾, analytické

⁽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⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojení a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Glycom 2018 (nezveřejněno).

⁽⁶⁾ Glycom 2018 (nezveřejněno).

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ Glycom 2018 (nezveřejněno).

⁽⁹⁾ Glycom 2018 (nezveřejněno).

metody a validační zprávy ⁽¹⁰⁾, zprávy o stabilitě lakto-N-tetraosy ⁽¹¹⁾, podrobný popis výrobního postupu ⁽¹²⁾, osvědčení o akreditaci laboratoří ⁽¹³⁾, zprávy o hodnocení příjmu lakto-N-tetraosy ⁽¹⁴⁾, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců s lakto-N-tetraosou ⁽¹⁵⁾ a související souhrnnou tabulku statisticky významných zjištění ⁽¹⁶⁾, druhou *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců s lakto-N-tetraosou ⁽¹⁷⁾ a související souhrnnou tabulku statisticky významných zjištění ⁽¹⁸⁾, dvě *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců se související sloučeninou, lakto-N-neotetraosou ⁽¹⁹⁾, zkoušku bakteriální reverzní mutace s lakto-N-tetraosou ⁽²⁰⁾, 14denní studii orální toxicity u novorozenečných potkanů s lakto-N-tetraosou ⁽²¹⁾, 90denní studii orální toxicity u novorozenečných potkanů s lakto-N-tetraosou ⁽²²⁾ a související souhrnnou tabulku statisticky významných zjištění a 90denní studii orální toxicity u novorozenečných potkanů s lakto-N-neotetraosou ⁽²³⁾.

- (5) Dne 30. srpna 2018 Komise v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o posouzení lakto-N-tetraosy jako nové potraviny.
- (6) Dne 30. října 2019 přijal úřad v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽²⁴⁾ (Bezpečnost lakto-N-tetraosy jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).
- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že lakto-N-tetraosa je za navrhovaných podmínek použití pro navrhované cílové populace bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že lakto-N-tetraosa při použití v neochucených pasterovaných a neochucených sterilovaných mléčných výrobcích, ochucených a neochucených kysaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, cereálních tyčinkách, ochucených nápojích, počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných a ostatních příkrmech pro kojení a malé děti, mléčných nápojích a podobných výrobcích určených malým dětem, potravinách pro zvláštní lékařské účely a v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, jak jsou definovány v nařízení (EU) č. 609/2013, a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určených pro běžnou populaci s výjimkou kojenců, splňuje požadavky na povolení podle čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že nemohl dosáhnout svých závěrů ohledně bezpečnosti lakto-N-tetraosy bez údajů z analytických zpráv, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a týkají se porovnání struktury lakto-N-tetraosy produkované bakteriální fermentací s lakto-N-tetraosou přirozeně se vyskytující v mateřském mléce prostřednictvím NMR, podrobných údajů o charakterizaci týkající se produkčních bakteriálních kmenů a jejich certifikátů, specifikací týkajících se surovin a pomocných látek, osvědčení o analýzách různých šarží lakto-N-tetraosy, analytických metod a validačních zpráv, zpráv o stabilitě lakto-N-tetraosy, podrobného popisu výrobního postupu, osvědčení o akreditaci laboratoří, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců s lakto-N-tetraosou a související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění, druhé *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců s lakto-N-tetraosou a související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění, zkoušky bakteriální reverzní mutace s lakto-N-tetraosou, 14denní studie orální toxicity u novorozenečných potkanů s lakto-N-tetraosou a 90denní studie orální toxicity u novorozenečných potkanů s lakto-N-tetraosou a související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění.
- (9) Poté, co Komise obdržela vědecké stanovisko úřadu, požádala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění ohledně analytických zpráv, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a týkají se porovnání struktury lakto-N-tetraosy produkované bakteriální fermentací s lakto-N-tetraosou přirozeně se vyskytující v mateřském mléce prostřednictvím NMR, podrobných údajů o charakterizaci týkající se produkčních bakteriálních kmenů a jejich certifikátů, specifikací týkajících se surovin a pomocných látek, osvědčení o analýzách různých šarží lakto-N-tetraosy, analytických metod a validačních zpráv, zpráv o stabilitě lakto-N-tetraosy, podrobného popisu výrobního postupu, osvědčení

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (nezveřejněno).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (nezveřejněno).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (nezveřejněno).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (nezveřejněno).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2018 (nezveřejněno).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (nezveřejněno).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2018 (nezveřejněno).

⁽¹⁷⁾ Gilby 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁸⁾ Gilby 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁹⁾ Verbaan 2015 (nezveřejněno), Verbaan 2016 (nezveřejněno).

⁽²⁰⁾ Šoltéssová, 2018 (nezveřejněno).

⁽²¹⁾ Stannard 2018a (nezveřejněno).

⁽²²⁾ Stannard 2018b (nezveřejněno).

⁽²³⁾ Penard 2016 (nezveřejněno).

⁽²⁴⁾ EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (Vědecká komise EFSA pro výživu, nové potraviny a potravinové alergen), Scientific Opinion on the safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2019;17(12):5907, 27 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5907>.

o akreditaci laboratoří, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců s lakto-N-tetraosou a související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění, druhé *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců s lakto-N-tetraosou a související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění, zkoušky bakteriální reverzní mutace s lakto-N-tetraosou, 14denní studie orální toxicity u novorozenečských potkanů s lakto-N-tetraosou a 90denní studie orální toxicity u novorozenečských potkanů s lakto-N-tetraosou a související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

- (10) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k těmto studiím přístup a nesměly je používat.
- (11) 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. Údaje obsažené ve spisu žadatele, které úřadu sloužily jako základ k prokázání bezpečnosti nové potraviny a k dosažení závěru ohledně bezpečnosti lakto-N-tetraosy a bez nichž by tato nová potravina nemohla být úřadem posouzena, by tudíž neměly být úřadem použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvádění lakto-N-tetraosy na trh v Unii by tudíž mělo být po uvedení do oběhu omezeno na žadatele.
- (12) Omezení povolení lakto-N-tetraosy a využívání údajů obsažených ve spisu 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 podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) V souladu s podmínkami používání doplňků stravy obsahujících lakto-N-tetraosu, jak navrhuje žadatel a jak posoudil úřad, je nezbytné informovat spotřebitele vhodným označením, že by doplňky stravy obsahující lakto-N-tetraosu neměly být používány, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko, které lakto-N-tetraosu obsahuje přirozeně, a/nebo jiné potraviny s přidanou lakto-N-tetraosou.
- (14) Příloha nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Lakto-N-tetraosa specifikovaná v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

společnost: Glycom A/S;

adresa: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko,

a to do doby, kdy pro dotčenou novou potravinu obdrží povolení další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem žadatele.

3. Zápis v seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad lakto-N-tetraosu posuzoval a které podle tvrzení žadatele splňují požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení 2015/2283, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dal souhlas žadatel.

Článek 3

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

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 2. dubna 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
Lakto-N-tetraosa (mikrobiální zdroj)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „lakto-N-tetraosa“ Označení doplňků stravy obsahujících lakto-N-tetraosu musí obsahovat údaj, že by se neměly používat, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko nebo jiné potraviny obsahující přidanou lakto-N-tetraosu.		Schváleno dne 23.4.2020. 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. Žadatel: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu lakto-N-tetraosu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S. Datum ukončení ochrany údajů: 23.4.2025.“
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	1,0 g/l			
	Neochucené kysané mléčné výrobky	1,0 g/l (nápoje) 10 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	1,0 g/l (nápoje) 10 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Nápoje (ochucené nápoje)	1,0 g/l			
	Cereální tyčinky	10 g/kg			
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,8 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,6 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,6 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití, prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
		5 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,6 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce 5 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	2,0 g/l (nápoje) 20 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, s výjimkou kojenců	2,0 g/den pro malé děti, děti, dospívající a dospělé			

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolena nová potravina	Specifikace
„Lakto-N-tetraosa (mikrobiální zdroj)	Definice: Chemický vzorec: C₂₆H₄₅O₂₁ Chemický název: β-D-galaktopyranosyl-(1 → 3)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranosyl-(1 → 3)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)-D-glukopyranosa Molekulová hmotnost: 707,63 Da č. CAS 14116-68-8 Popis: Lakto-N-tetraosa je pročištěný bílý až bělavý amorfni prášek, který se vyrábí mikrobiálním procesem. Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Vlastnosti/složení: Vzhled: bílý až bělavý prášek Suma lakto-N-tetraosy, D-laktosy a lakto-N-tetraosy II (% sušiny): ≥ 90,0 % (hmotnostních) Lakto-N-tetraosa (% sušiny): ≥ 70,0 % (hmotnostních) D-laktosa: ≤ 12,0 % (hmotnostních) Lakto-N-tetraosa II: ≤ 10,0 % (hmotnostních) Para-lakto-N-hexaosa-2: ≤ 3,5 % (hmotnostních) Fruktosový izomer lakto-N-tetraosy: ≤ 1,0 % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů: ≤ 5,0 % (hmotnostních) Vlhkost: ≤ 6,0 % (hmotnostních) Sulfátový popel: ≤ 0,5 % (hmotnostních) pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0–6,0 Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (hmotnostních) Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 1 000 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 KTJ/g <i>Salmonella</i> sp.: Negativní/25 g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plísňe: ≤ 100 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg
KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky“	