

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/96,**ze dne 28. ledna 2021,****kterým se povoluje uvedení sodné soli 3'-sialyllaktózy na trh jako nové potraviny 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 smějí 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 28. února 2019 podala společnost Glycom A/S (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení sodné soli 3'-sialyllaktózy („3'-SL“), získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovaným kmenem *Escherichia coli* K12 DH1, na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel žádal, aby se sodná sůl 3'-SL používala jako nová potravina v neochucených pasterovaných a neochucených sterilovaných mléčných výrobcích, ochucených a neochucených kysaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, nápojích (ochucených nápojích s výjimkou nápojů s pH nižším než 5), cereálních tyčinkách, počáteční kojenecké výživě a pokračovací kojenecké výživě, v obilných a ostatních příkrmech pro kojenice a malé děti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽³⁾, v mléčných nápojích a podobných výrobcích určených malým dětem, v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, v potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾ pro obecnou populaci s výjimkou kojenců a malých dětí. Žadatel rovněž navrhl, že by se doplňky stravy obsahující sodnou sůl 3'-SL neměly používat, pokud jsou ve stejný den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 3'-SL.
- (4) Dne 28. února 2019 žadatel rovněž požádal Komisi 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 3'-SL vyprodukované bakteriální fermentací s 3'-SL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce ⁽⁵⁾ prostřednictvím nukleární magnetické rezonance (dále jen „NMR“); podrobné údaje o charakterizaci týkající se produkčních bakteriálních kmenů ⁽⁶⁾

⁽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 kojenice a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice 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 sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Glykos Finland LTD 2019 (nezveřejněno).

⁽⁶⁾ Glycom 2019 (nezveřejněno).

a jejich certifikátů⁽⁷⁾; specifikace týkající se surovin a pomocných látek⁽⁸⁾; osvědčení o analýzách různých šarží sodné soli 3'-SL⁽⁹⁾; analytické metody a validační zprávy⁽¹⁰⁾; zprávy o stabilitě sodné soli 3'-SL⁽¹¹⁾; podrobný popis výrobního postupu⁽¹²⁾; osvědčení o akreditaci laboratoří⁽¹³⁾; zprávy o hodnocení příjmu sodné soli 3'-SL⁽¹⁴⁾; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér v buňkách savců se sodnou solí 3'-SL⁽¹⁵⁾; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér v buňkách savců se související sloučeninou, sodnou solí 6'-sialyllaktózy („6'-SL“) ⁽¹⁶⁾; zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3'-SL⁽¹⁷⁾; zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6'-SL⁽¹⁸⁾; 14denní studii orální toxicity u novorozenečích potkanů se sodnou solí 3'-SL⁽¹⁹⁾; 90denní studii orální toxicity u novorozenečích potkanů se sodnou solí 3'-SL, včetně souhrnné tabulky statisticky významných zjištění⁽²⁰⁾, 14denní studii orální toxicity u novorozenečích potkanů se sodnou solí 6'-SL⁽²¹⁾, a 90denní studii orální toxicity u novorozenečích potkanů se sodnou solí 6'-SL, včetně souhrnné tabulky statisticky významných zjištění⁽²²⁾.

- (5) Dne 12. června 2019 Komise požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o posouzení sodné soli 3'-SL jako nové potraviny v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (6) Dne 25. března 2020 přijal úřad vědecké stanovisko úřadu nazvané „Bezpečnost sodné soli 3'-sialyllaktózy (3'-SL) jako nové potraviny podle nařízení (ES) 2015/2283“⁽²³⁾.
- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že sodná sůl 3'-SL je za navrhovaných podmínek použití pro navrhované cílové populace bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko tedy poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že sodná sůl 3'-SL při použití v neochucených pasterovaných a neochucených sterilovaných mléčných výrobcích, ochucených a neochucených kysaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, nápojích (ochucených nápojích s výjimkou nápojů s pH nižším než 5), cereálních tyčinkách, počáteční kojenecké výživě a pokračovací kojenecké výživě, v obilných a ostatních příkrmech pro kojenice a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, v mléčných nápojích a podobných výrobcích určených malým dětem a v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, v potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, je v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že by nemohl dosáhnout závěrů ohledně bezpečnosti sodné soli 3'-SL bez údajů z analytických zpráv, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a týkají se porovnání struktury 3'-SL vyprodukované bakteriální fermentací s 3'-SL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce prostřednictvím nukleární magnetické rezonance; podrobných údajů o charakterizaci týkající se produkčních bakteriálních kmenů a jejich certifikátů; specifikací týkající se surovin a pomocných látek, osvědčení o analýzách různých šarží sodné soli 3'-SL; zpráv o stabilitě sodné soli 3'-SL; podrobného popisu výrobního postupu; osvědčení o akreditaci laboratoří; zpráv o stabilitě sodné soli 3'-SL; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér v buňkách savců se sodnou solí 3'-SL; zkoušky bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3'-SL; 14denní studie orální toxicity u novorozenečích potkanů se sodnou solí 3'-SL a 90denní studie orální toxicity u novorozenečích potkanů se sodnou solí 3'-SL, včetně související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění.

(7) Glycom/DSMZ 2018 (nezveřejněno).

(8) Glycom 2019 (nezveřejněno).

(9) Glycom 2019 (nezveřejněno).

(10) Glycom 2019 (nezveřejněno).

(11) Glycom 2019 (nezveřejněno).

(12) Glycom 2018 (nezveřejněno).

(13) Glycom 2019 (nezveřejněno).

(14) Glycom 2019 (nezveřejněno).

(15) Gilby 2019 (nezveřejněno).

(16) Gilby 2018 (nezveřejněno).

(17) Šoltésová, 2019 (nezveřejněno).

(18) Šoltésová, 2018 (nezveřejněno).

(19) Stannard 2019 a (nezveřejněno).

(20) Stannard 2019b (nezveřejněno).

(21) Flaxmer 2018a (nezveřejněno).

(22) Flaxmer 2018b (nezveřejněno).

(23) EFSA Journal 2020; 18(5):6098.

- (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 se porovnání struktury 3'-SL vyprodukované bakteriální fermentací s 3'-SL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce prostřednictvím nukleární magnetické rezonance (dále jen „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 sodné soli 3'-SL; analytických metod a validačních zpráv; zpráv o stabilitě sodné soli 3'-SL; podrobného popisu výrobního postupu; osvědčení o akreditaci laboratoří; zpráv o stabilitě sodné soli 3'-SL; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadern v buňkách savců se sodnou solí 3'-SL; zkoušky bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3'-SL; 14denní studie orální toxicity u novorozenečích potkanů se sodnou solí 3'-SL a 90denní studie orální toxicity u novorozenečích potkanů se sodnou solí 3'-SL, včetně souhrnné tabulky statisticky významných zjištění, a aby vysvětlil své tvrzení o výhradním právu tyto studie používat, 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 složce žadatele, které úřadu sloužily jako základ k prokázání bezpečnosti nové potraviny a k dosažení závěru ohledně bezpečnosti sodné soli 3'-SL 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 sodné soli 3'-SL na trh v Unii by tudíž mělo být po uvedenou dobu omezeno na žadatele.
- (12) Omezení povolení sodné soli 3'-SL a využívání údajů obsažených ve složce 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 použití doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 3'-SL, které navrhl žadatel a které posoudil úřad, je nezbytné vhodným označením informovat spotřebitele o tom, že doplňky stravy obsahující sodnou sůl 3'-SL by se neměly konzumovat, pokud jsou v tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 3'-SL.
- (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. Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL) 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 stanovenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

společnost: Glycom A/S;

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

kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na údaje, které podléhají ochraně podle článku 2, nebo se souhlasem žadatele.

3. Položka na seznamu Unie zmíněná v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze.

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad sodnou sůl 3'-sialyllaktózy posuzoval a které podle tvrzení žadatele splňují požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení 2015/2283, nesmí být bez souhlasu původního žadatele použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

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 28. ledna 2021.

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
Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL) (mikrobiální zdroj)	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství (vyjádřeno jako 3'-sialyllaktóza)	<p>V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sodná sůl 3'-sialyllaktózy“</p> <p>V označení doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 3'-sialyllaktózy musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány:</p> <p>a) pokud jsou tentýž den konzumovány potraviny obsahující přidanou sodnou sůl 3'-sialyllaktózy;</p> <p>b) kojenci a malými dětmi.</p>		<p>Schváleno dne 18. února 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a podléhají ochraně podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283.</p> <p>Žadatel: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu sodnou sůl 3'-sialyllaktózy uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a podléhají ochraně podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S.</p> <p>Datum ukončení ochrany údajů: 18. února 2026.“</p>
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,25 g/l			
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	0,25 g/l (nápoje) 0,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Neochucené kysané mléčné výrobky	0,25 g/l (nápoje) 2,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Nápoje (ochucené nápoje, kromě nápojů s pH nižším než 5)	0,25 g/l			
	Cereální tyčinky	2,5 g/kg			
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,15 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,15 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			

		1,25 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,15 g/l v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,5 g/l (nápoje)			
		5 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, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	0,5 g/den“			

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

„Povolená nová potravina	Specifikace
Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL) (mikrobiální zdroj)	<p>Popis: Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (3'-SL) je číštěný bílý až bělavý prášek nebo aglomerát, který se vyrábí mikrobiálním procesem a obsahuje omezené množství laktózy, 3'-sialyl-laktulózy a kyseliny sialové.</p> <p>Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p>

Definice:

Chemický vzorec: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$

Chemický název: N-acetyl- α -D-neuraminyl-(2 \rightarrow 3)- β -D-galaktopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glukóza, sodná sůl

Molekulová hmotnost: 655,53 Da

CAS: 128596-80-5

Vlastnosti/složení:

Vzhled: bílý až bělavý prášek nebo aglomerát

Suma sodné soli 3'-sialyllaktózy, D-laktózy a kyseliny sialové (% sušiny): $\geq 90,0$ % (hmotnostních)

Sodná sůl 3'-sialyllaktózy (% sušiny): $\geq 88,0$ % (hmotnostních)

D-laktóza: $\leq 5,0$ % (hmotnostních)

Kyselina sialová: $\leq 1,5$ % (hmotnostních)

3'-sialyl-laktulóza: $\leq 5,0$ % (hmotnostních)

Suma jiných sacharidů: $\leq 3,0$ % (hmotnostních)

Vlhkost: $\leq 8,0$ % (hmotnostních)

Sodík: 2,5–4,5 % (hmotnostních)

Chlorid: $\leq 1,0$ % (hmotnostních)

pH (20 °C, 5 % roztok): 4,5–6,0

Zbytkové bílkoviny: $\leq 0,01$ % (hmotnostních)

Mikrobiologická kritéria:

Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 1000 KTJ/g

Enterobacteriaceae: ≤ 10 KTJ/g

Salmonella sp.: nepřítomnost ve 25 g

Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g

Plíseň: ≤ 100 KTJ/g

Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg

KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky“