

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2029**ze dne 19. listopadu 2021,****kterým se povoluje uvedení 3-fukosyllaktosy (3-FL) 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 smějí být uváděny pouze nové potravině 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 potravině.
- (3) Dne 1. října 2019 podala společnost DuPont Nutrition & Biosciences ApS (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení 3-fukosyllaktosy (3-FL), získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovaným kmenem *Escherichia coli* K12 MG1655, na trh Unie jako nové potravině. Žadatel požádal o schválení použití 3-FL jako nové potravině v neochucených pasterovaných a neochucených sterilovaných (i vysokotepečně ošetřených, „UHT“) mléčných výrobcích, ochucených a neochucených kysaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, cereálních tyčinkách, náhražkách mléčných výrobků a nemléčných jogurtech, nápojích (ochucených nápojích, energetických a sportovních nápojích), počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽³⁾, obilných a ostatních příkrmech pro kojenec a malé děti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, mléčných nápojích a obdobných výrobcích určených malým dětem a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾ pro běžnou populaci s výjimkou kojenců. V průběhu vyřizování žádosti žadatel souhlasil, že z žádosti o povolení nové potravině v doplňcích stravy vyloučí kojenec a malé děti (mladší tři let). Žadatel rovněž navrhl, že by se doplňky stravy obsahující 3-FL neměly používat, pokud jsou ve stejný den konzumovány jiné potravině s přidanou 3-FL.

⁽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 potravině 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 kojenec 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 sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

- (4) Dne 1. října 2019 žadatel rovněž podal Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, zejména o podrobné údaje o charakterizaci týkající se produkčního kmene bakterií⁽⁵⁾; výrobní proces nové potraviny⁽⁶⁾; analýzy různých šarží 3-FL⁽⁷⁾; analytické zprávy o charakterizaci 3-FL prostřednictvím nukleární magnetické rezonance a o 3-FL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce⁽⁸⁾; zprávy o stabilitě 3-FL⁽⁹⁾; zprávy o hodnocení příjmu 3-FL⁽¹⁰⁾; zkoušku bakteriální reverzní mutace⁽¹¹⁾; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér u myší⁽¹²⁾; *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér v ovariálních buňkách křečka čínského⁽¹³⁾; *in vitro* zkoušku na chromozomové aberace v buňkách savců na lidských lymfocytech⁽¹⁴⁾; zkoušku akutní orální toxicity na potkanech⁽¹⁵⁾; 90denní studii orální toxicity u potkanů, včetně analýzy séra a moči⁽¹⁶⁾; šestidenní studii orální toxicity u selat⁽¹⁷⁾ a třítýdenní studii orální toxicity u novorozeneých selat⁽¹⁸⁾.
- (5) Dne 29. ledna 2020 Komise v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení 3-FL jako nové potraviny.
- (6) Dne 25. května 2021 přijal úřad vědecké stanovisko o bezpečnosti 3-fukosyllaktosy (3-FL) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283⁽¹⁹⁾.
- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že 3-FL je za navrhovaných podmínek použití pro navrhované cílové populace bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro zjištění, že použití 3-FL jako nové potraviny v neochucených pasterovaných a neochucených sterilovaných (i vysokotepečně ošetřených, „UHT“) mléčných výrobcích, ochucených a neochucených kysaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, cereálních tyčinkách, náhražkách mléčných výrobků a nemléčných jogurtech, nápojích (ochucených nápojích, energetických a sportovních nápojích), počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, v obilných a ostatních příkrmech pro kojení a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, mléčných nápojích a obdobných výrobcích určených malým dětem a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určených pro běžnou populaci s omezeními pro kojení a malé děti 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 o bezpečnosti 3-FL bez podrobných údajů o charakterizaci týkající se produkčního kmene bakterií; údajů o výrobním procesu nové potraviny; analýz různých šarží 3-FL; analytických zpráv o charakterizaci 3-FL prostřednictvím nukleární magnetické rezonance a o 3-FL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce; zpráv o stabilitě 3-FL; zpráv o hodnocení příjmu 3-FL; zkoušky bakteriální reverzní mutace; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér u myší; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér v ovariálních buňkách křečka čínského; *in vitro* zkoušky na chromozomové aberace v buňkách savců na lidských lymfocytech; zkoušky akutní orální toxicity na potkanech; 90denní studie orální toxicity u potkanů, včetně analýzy séra a moči; šestidenní studie orální toxicity u selat a třítýdenní studie mikrobiální toxicity u novorozeneých selat.
- (9) Poté, co Komise obdržela vědecké stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby dále objasnil odůvodnění, jež poskytl ohledně jeho tvrzení, že údaje z podrobných údajů týkajících se charakterizace produkčního kmene bakterií; výrobního procesu nové potraviny; analýz různých šarží 3-FL; analytických zpráv o charakterizaci 3-FL prostřednictvím nukleární magnetické rezonance a o 3-FL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce; zpráv o stabilitě 3-FL; zpráv o hodnocení příjmu 3-FL; zkoušky bakteriální reverzní mutace; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér u myší; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér v ovariálních buňkách křečka čínského; *in vitro* zkoušky na chromozomové aberace savčích buněk v lidských lymfocytech; zkoušky akutní orální toxicity na potkanech; 90denní studie orální toxicity u potkanů, včetně analýzy séra a moči; šestidenní studie orální toxicity u selat a třítýdenní studie orální toxicity u novorozeneých selat jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (nezveřejněno).

⁽¹⁹⁾ Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283; The EFSA Journal (2021); 19(6):6662.

- (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 3-FL 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 3-FL na trh v Unii by tudíž mělo být po uvedení do platnosti omezeno na žadatele.
- (12) Omezení povolení 3-FL 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 použití doplňků stravy obsahujících 3-FL, které navrhl žadatel a které posoudil úřad, je nezbytné vhodným označením informovat spotřebitele o tom, že doplňky stravy obsahující 3-FL by se neměly konzumovat, pokud jsou v tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou 3-FL.
- (14) Příloha prováděcího 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. 3-fukosyllaktosa (3-FL) 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: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

adresa: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dánsko,

kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval 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

Studie obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval úřad EFSA, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být tato nová potravina povolena, nesmějí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

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 19. listopadu 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 vkládá nová položka, která zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
3-fukosyllaktosa (3-FL) (mikrobiální zdroj)	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „3-fukosyllaktosa“. V označení doplňků stravy obsahujících 3-fukosyllaktosu (3-FL) musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány: a) pokud jsou tentýž den konzumovány potraviny obsahující přidanou 3-fukosyllaktosu; b) kojenci a dětmi mladšími tří let.		Schváleno dne 12. prosince 2021. 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: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu 3-fukosyllaktosu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 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 DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Datum ukončení ochrany údajů: 12. prosince 2026.“
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,85 g/l			
	Neochucené a ochucené kysané mléčné výrobky, i tepelně ošetřené výrobky	0,5 g/l (nápoje)			
		5,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Náhražky mléčných výrobků	0,85 g/l (nápoje)			
		8,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Ochucené nápoje, energetické a sportovní nápoje	1,0 g/l			
	Cereální tyčinky	30,0 g/kg			
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,85 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,85 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,85 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a 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	0,3 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	3,0 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)			
	30,0 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	5,0 g/den			

2. Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nová položka, která zní:

„Povolená nová potravina	Specifikace
3-fukosyllaktosa (3-FL) (mikrobiální zdroj)	<p>Popis: 3-fukosyllaktosa (3-FL) je pročištěný bílý až bělavý prášek, který se vyrábí mikrobiální fermentací a obsahuje omezené množství D-laktózy, L-fukosy, D-galaktosy a D-glukózy.</p> <p>Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definice: Chemický vzorec: C₁₈H₃₂O₁₅ Chemický název: β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)[-α-L-fukopyranosyl-(1 → 3)]-D-glukopyranosa Molekulová hmotnost: 488,44 Da č. CAS 41312-47-4</p> <p>Vlastnosti/složení: 3-fukosyllaktosa (% sušiny): ≥ 90,0 % (hmotnostních) D-laktóza (% sušiny): ≤ 5,0 % (hmotnostních) L-fukosa (% sušiny): ≤ 3,0 % (hmotnostních) Suma D-galaktózy/D-glukózy (% sušiny): ≤ 3,0 % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů^a (% sušiny): ≤ 3,0 % (hmotnostních)</p>

<p>Vlhkost: ≤ 5,0 % (hmotnostních) pH (20 °C, 5 % roztok): 3,0–7,5 Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (hmotnostních) Popel (%): ≤ 0,5 Těžké kovy/kontaminující látky: Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Kadmium: ≤ 0,05 mg/kg Olovo: ≤ 0,05 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg Aflatoxin B1: ≤ 0,1 µg/kg Zbytkové endotoxiny: ≤ 0,3 EJ/mg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů: ≤ 1 000 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: nepřítomnost v 10 g <i>Salmonella</i> sp.: Nepřítomnost v 25 g <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>: Nepřítomnost v 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Nepřítomnost v 25 g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 10 KTJ/g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plísně: ≤ 100 KTJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky a suma jiných sacharidů: izomer 3-fukosyllaktosy, izomer difukosyllaktosy a oligomery“</p>
--