

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/7****ze dne 3. ledna 2023,****kterým se povoluje uvedení lakto-N-tetraosy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 12 odst. 1 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 pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/484 <sup>(3)</sup> bylo povoleno uvedení lakto-N-tetraosy získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovaným kmenem *Escherichia coli* (dále jen „*E. coli*“) K12 DH1 na trh Unie jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (4) Dne 22. května 2020 společnost Chr. Hansen A/S (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení uvést lakto-N-tetraosu (dále jen „LNT“) získanou mikrobiální fermentací za použití dvou geneticky modifikovaných kmenů (produkčního kmene a volitelného degradačního kmene) derivovaných z hostitelského kmene *E. coli* BL21(DE3) na trh Unie jako novou potravinu. Žadatel požádal o použití LNT v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 <sup>(4)</sup>, obilných příkrmech pro kojení a malé děti a příkrmech pro kojení a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely pro kojení a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojení a malé děti, v mléčných nápojích a podobných výrobcích určených malým dětem a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(5)</sup> určených pro běžnou populaci. Žadatel rovněž navrhl, že by doplňky stravy obsahující LNT neměly být používány, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko, které LNT obsahuje přirozeně, a/nebo jiné potraviny s přidanou LNT. Následně žadatel dne 17. června 2022 upravil původní požadavek v žádosti o použití látky LNT v doplňcích stravy, aby byli vyloučeni kojenci a malé děti.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/484 ze dne 2. dubna 2020, kterým se povoluje uvedení lakto-N-tetraosy na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 103, 3.4.2020, s. 3).

<sup>(4)</sup> Nařízením 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).

<sup>(5)</sup> 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) Dne 22. května 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, pokud jde o řadu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, předložených na podporu žádosti. Konkrétně jde o validaci metody pomocí hmotnostní spektrometrie („MS“), nukleární magnetické rezonance („NMR“) a vysoce účinné ionexové chromatografie s pulzní amperometrickou detekcí („HPAEC-PAD“) a výsledky určování identity LNT a sacharidových vedlejších produktů (lakto-*N*-triosa II („LNT2“), para-lakto-*N*-hexaosa (pLNH), laktóza a glukóza/galaktóza) přítomných v nové potravině<sup>(6)</sup>; popis geneticky modifikovaného produkčního kmene a volitelného degradačního kmene LNT a lakto-*N*-neotetraosy („LNnT“) (7); certifikáty ukládání geneticky modifikovaného produkčního a volitelného degradačního kmene LNT a LNnT (8); protokoly o validaci systému qPCR a metod pro geneticky modifikovaný produkční a volitelný degradační kmen LNT a LNnT (9); zkoušku bakteriální reverzní mutace s LNT (10); *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadern v buňkách savců s LNT (11); 7denní studii orální toxicity na hlodavcích s LNT (12) a 90denní studii orální toxicity na hlodavcích s LNT (13).
- (6) Dne 27. ledna 2021 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 provedl posouzení látky LNT získané mikrobiální fermentací za použití dvou geneticky modifikovaných kmenů (produkčního kmene a volitelného degradačního kmene) derivovaných z hostitelského kmene *Escherichia coli* („*E. coli*“) BL21(DE3).
- (7) Dne 23. března 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of lacto-*N*-tetraose (LNT) produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (14) (Bezpečnost lakto-*N*-tetraosy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).
- (8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že LNT je za navrhovaných podmínek použití pro navrhovanou cílovou populaci bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že látka LNT, je-li použita v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, obilných příkrmech pro kojenice a malé děti a příkrmech pro kojenice a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely pro kojenice a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojenice a malé děti, v mléčných nápojích a podobných výrobcích určených malým dětem a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES určených pro běžnou populaci, splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (9) Ve svém vědeckém stanovisku úřad rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny vychází z vědeckých studií a údajů týkajících se validace MS, NMR a metody HPAEC-PAD a z výsledků určování identity LNT a sacharidových vedlejších produktů LNT2, pLNH, laktózy a glukózy/galaktózy přítomných v nové potravině; popisu geneticky modifikovaného produkčního a volitelného degradačního kmene LNT a LNnT; certifikátů ukládání geneticky modifikovaného produkčního a volitelného degradačního kmene LNT a LNnT; protokolů o validaci

(6) Chr. Hansen 2019 a 2021 (nezveřejněno).

(7) Chr. Hansen 2019 a 2021 (nezveřejněno).

(8) Chr. Hansen 2020 (nezveřejněno).

(9) Chr. Hansen 2021 (nezveřejněno).

(10) Chr. Hansen 2018 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. (Hodnocení bezpečnosti směsi oligosacharidů lidského mléka u hlodavců.) Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

(11) Chr. Hansen 2018 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. (Hodnocení bezpečnosti směsi oligosacharidů lidského mléka u hlodavců.) Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

(12) Chr. Hansen 2018 a 2021 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. (Hodnocení bezpečnosti směsi oligosacharidů lidského mléka u hlodavců.) Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

(13) Chr. Hansen 2019 a 2021 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. (Hodnocení bezpečnosti směsi oligosacharidů lidského mléka u hlodavců.) Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.

(14) EFSA Journal 2022;20(5):7242.

systému qPCR a metod pro geneticky modifikovaný produkční a volitelný degradační kmen LNT a LNnT; zkoušek bakteriální reverzní mutace s LNT; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér v buňkách savců s LNT; 7denní studie orální toxicity na hlodavcích s LNT; a 90denní studie orální toxicity na hlodavcích s LNT, bez nichž by nemohla novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.

- (10) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené studie a údaje odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl podle vnitrostátního práva výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje týkající se validace metody pomocí MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledků určování identity LNT a sacharidových vedlejších produktů LNT2, pLNH, laktózy a glukózy/galaktózy přítomných v nové potravine; popisu geneticky modifikovaného produkčního a volitelného degradačního kmene LNT a LNnT; certifikátů ukládání geneticky modifikovaného produkčního a volitelného degradačního kmene LNT a LNnT; protokolů o validaci systému a metody pomocí qPCR pro geneticky modifikovaný produkční a volitelný degradační kmen LNT a LNnT; zkoušky bakteriální reverzní mutace s LNT; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér v buňkách savců s LNT; 7denní studie orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců s LNT a 90denní studie orální toxicity u hlodavců s LNT a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům, používat je ani na ně odkazovat.
- (12) 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. Vědecké studie a údaje týkající se validace metody MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledků určování identity LNT a vedlejších produktů sacharidů LNT2, pLNH, laktózy a glukózy/galaktózy přítomných v nové potravine; popisu geneticky modifikovaného produkčního a volitelného degradačního kmene LNT a LNnT; certifikátů ukládání geneticky modifikovaného produkčního a volitelného degradačního kmene LNT a LNnT; protokolů o validaci systému a metody pomocí qPCR pro geneticky modifikovaný produkční a volitelný degradační kmen LNT a LNnT; zkoušky bakteriální reverzní mutace s LNT; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojadér v buňkách savců s LNT; 7denní studie orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců s LNT; a 90denní studie orální toxicity u hlodavců s LNT by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadatelé by proto mělo být povoleno uvádět LNT na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (13) Omezení povolení LNT a odkazování na vědecké studie a 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.
- (14) V souladu s podmínkami použití doplňků stravy obsahujících LNT, které navrhl žadatel a které posoudil úřad, je nezbytné informovat spotřebitele pomocí vhodného označení, že doplňky stravy obsahující LNT by se neměly konzumovat, pokud jsou v tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou LNT.
- (15) Je vhodné, aby zařazení látky LNT produkované derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázáno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (16) Látka LNT produkovaná derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (17) 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 produkovaná derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Lakto-*N*-tetraosa produkovaná derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) se zařadí na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

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

#### Článek 2

Pouze společnosti Chr. Hansen A/S <sup>(15)</sup> je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 24. ledna 2023, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Chr. Hansen A/S.

#### 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 Chr. Hansen A/S.

#### 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 3. ledna 2023.

Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(15)</sup> Adresa: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danmark.

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
<b>„Lakto-N-tetraosa („LNT“) (produkovaná derivovanými kmeny E. coli BL21(DE3))</b>	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální limity (vyjádřené jako lakto-N-tetraosa)</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „lakto-N-tetraosa“. Na označení doplňků stravy obsahujících lakto-N-tetraosu (LNT) musí být uveden údaj, že a) tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány dětmi mladšími 3 let; b) tyto doplňky stravy by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny obsahující přidanou lakto-N-tetraosu.		Povoleno dne 24.1.2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.  Žadatel: „Chr. Hansen A/S“, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu lakto-N-tetraosu na trh v Unii uvádět pouze společnost „Chr. Hansen A/S“, pokud povolení pro novou potravinu neobdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem subjektu „Chr. Hansen A/S“.  Datum ukončení ochrany údajů: 24.1.2028.“
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,82 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,82 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a 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	1,82 g/l nebo 1,82 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	1,82 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami kojenců a malých dětí, kterým jsou výrobky určeny, avšak v žádném případě nepřevyšující 1,82 g/l nebo 1,82 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce.			

Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci, kromě kojenců a malých dětí	4,6 g/den			

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

Povolená nová potravina	Specifikace
<p><b>„Lakto-N-tetraosa („LNT“)</b> <b>(produkovaná derivovanými kmeny <i>E. coli</i> BL21(DE3))</b></p>	<p><b>Popis:</b> Lakto-N-tetraosa je přečištěný a koncentrovaný bílý až krémový prášek, který vzniká mikrobiální fermentací.</p> <p><b>Definice:</b> Chemický název: <math>\beta</math>-D-galaktopyranosyl-(1 <math>\rightarrow</math> 3)-2-acetamido-2-deoxy-<math>\beta</math>-D-glukopyranosyl-(1 <math>\rightarrow</math> 3)-<math>\beta</math>-D-galaktopyranosyl-(1 <math>\rightarrow</math> 4)-D-glukopyranosa Chemický vzorec: C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>21</sub> č. CAS: 14116-68-8 Molekulová hmotnost: 707,63 Da</p> <p><b>Zdroj:</b> Dva geneticky modifikované kmeny (produkční kmen a volitelný degradační kmen) <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p><b>Vlastnosti/složení:</b> Lakto-N-tetraosa (% sušiny): <math>\geq</math> 75,0 % (hmotnostních) D-laktóza (% sušiny): <math>\leq</math> 5,0 % (hmotnostních) Lakto-N-triosa II (% sušiny): <math>\leq</math> 5,0 % (hmotnostních) Para-lakto-N-hexaosa (% sušiny): <math>\leq</math> 5,0 % (hmotnostních) D-galaktóza a D-glukóza (% sušiny): <math>\leq</math> 5,0 % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů<sup>a</sup>: <math>\leq</math> 15,0 % (hmotnostních) Vlhkost: <math>\leq</math> 9,0 % (hmotnostních) Popel: <math>\leq</math> 1,0 % (hmotnostních) Zbytkové bílkoviny: <math>\leq</math> 0,01 % (hmotnostních)</p> <p><b>Těžké kovy a kontaminující látky:</b> Arsen: <math>\leq</math> 0,2 mg/kg Aflatoxin M1: <math>\leq</math> 0,025 <math>\mu</math>g/kg</p>

**Mikrobiologická kritéria:**Standardní počet mikroorganismů:  $\leq 1\,000$  KTJ/g*Enterobacteriaceae*:  $\leq 10$  KTJ/g*Salmonella* spp.: nepřítomnost ve 25 gKvasinky a plísně:  $\leq 100$  KTJ/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazaki*: nepřítomnost v 10 gZbytkové endotoxiny:  $\leq 10$  EJ/mg<sup>a</sup> Suma jiných sacharidů = 100 (% (hmot.) sušiny) – kvantifikované sacharidy (% (hmot.) sušiny) – popel (% (hmot.) sušiny). KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky“