



2026/397

24.2.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/397

ze dne 23. února 2026,

kterým se povoluje uvedení lakto-N-tetraosy produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) 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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 1 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 pro nové potraviny.
- (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 nařízením Komise (EU) 2020/484 ⁽³⁾ bylo povoleno uvedení lakto-N-tetraosy získané mikrobiální fermentací za použití geneticky modifikovaného kmene *Escherichia coli* K12 DH1 na trh Unie jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (4) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/7 ⁽⁴⁾ bylo povoleno uvedení lakto-N-tetraosy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) na trh Unie jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (5) Dne 15. října 2023 předložila společnost Inbiose N.V. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení uvést na trh Unie jako novou potravinu lakto-N-tetraosu (dále jen „LNT“) získanou mikrobiální fermentací za použití geneticky modifikovaného kmene (MG1655) derivovaného z hostitelského kmene *Escherichia coli* K12 (ATCC 700926). Žadatel požádal, aby se takto produkovaná LNT používala ve stejných kategoriích potravin a ve stejných maximálních množstvích jako LNT v současnosti povolená prováděcím nařízením (EU) 2020/484. Následně žadatel dne 21. října 2025 upravil původní požadavek v žádosti o použití LNT produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) v doplňcích stravy tak, aby byly vyloučeny doplňky stravy určené pro malé děti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/484/oj).

⁽⁴⁾ 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 (Úř. věst. L 2, 4.1.2023, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/7/oj).

- (6) Dne 15. října 2023 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které byly předloženy na podporu žádosti; konkrétně se jedná o identitu nové potraviny ⁽⁵⁾, výrobní proces včetně informací o geneticky modifikovaném produkčním kmenu ⁽⁶⁾, složení a stabilitu nové potraviny ⁽⁷⁾, absorpci, distribuci, metabolismus a vylučování (ADME) ⁽⁸⁾, toxikologické informace ⁽⁹⁾ a bioinformatickou studii týkající se posouzení alergenicity ⁽¹⁰⁾.
- (7) Dne 19. ledna 2024 Komise požádala Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o posouzení LNT produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) jako nové potraviny v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Dne 10. července 2025 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of LNT produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹¹⁾ (Bezpečnost LNT produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).

⁽⁵⁾ Oddíl 2.1; příloha 2.1.01 žádosti (NMR report LNT Inbiose); příloha 2.1.02 žádosti (NMR shifts of LNT); příloha 2.1.03 žádosti (LNT_UPLC-RI validation report INBMV1002_2021); příloha 2.1.03.01 žádosti (UPLC-RI Analytical standards CoA); příloha 2.1.04 žádosti (UPLC-MSMS analysis_LNT); příloha 2.1.05 žádosti (Additional NMR spectra).

⁽⁶⁾ Oddíl 2.2; (Protocol for the preparation of master and working cell banks – Inbiose N.V.); příloha 2.2.04 žádosti (GMM_description INB_LNT and GMM_description INB_LNT_01_updated_2024); příloha 2.2.04.02 žádosti (Structure helper plasmids INB_LNT_01 and Structure and sequence helper plasmids INB_LNT_01_updated_2024); příloha 2.2.04.03 žádosti (Recombinant genes INB_LNT_01); příloha 2.2.04.04 žádosti (Amino acid sequences recombinant proteins INBLNT_01); příloha 2.2.04.05 žádosti (Genetic information); příloha 2.2.04.06 žádosti (Genomic maps of gene deletions); příloha 2.2.04.07 žádosti (Contigs LNT_fasta_file_updated_2024, full document); příloha 2.2.04.08 žádosti (PROKKA_LNT_fasta file of predicted AA); příloha 2.2.04.09 žádosti (LNT_Deposition certificate); příloha 2.2.04.10 žádosti (Structure and sequence pINB_LNT_01); příloha 2.2.04.11 žádosti (Additional AMR INB_LNT_01); příloha 2.2.04.12 žádosti (Test for absence of viable cells); příloha 2.2.05 žádosti (Raw materials); příloha 2.2.06 žádosti (Differences pilot vs commercial); příloha 2.2.07 žádosti (HACCP plan); příloha 2.2.08 žádosti; příloha 2.2.08.01 žádosti; příloha 2.2.09 žádosti (HACCP plan_2019).

⁽⁷⁾ Oddíl 2.3; příloha 2.3.01 žádosti (Ash content); příloha 2.3.02 žádosti (Carbohydrates); příloha 2.3.03 žádosti (Endotoxins); příloha 2.3.04 žádosti (*Enterobacteriaceae*); příloha 2.3.05 žádosti (pH analysis); příloha 2.3.06 žádosti (Microbiology); příloha 2.3.07 žádosti (Protein content); příloha 2.3.08 žádosti (Water content); příloha 2.3.09 žádosti (Heavy metals); příloha 2.3.10 žádosti (Mycotoxins); příloha 2.3.11 žádosti (Absence of rDNA); příloha 2.3.12 žádosti (Method description results qNMR (Inbiose)); příloha 2.3.12.01 žádosti (Method Validation: Quantitative Nuclear Magnetic Resonance (qNMR) Measurement); příloha 2.3.13 žádosti (Minor carbohydrates UPLC-RI); příloha 2.3.14.01 žádosti (Determination of HMOs by LC-MSMS); příloha 2.3.14.02 žádosti (Validation report_LC-MSMS); příloha 2.3.15 žádosti (LNT solubility report and LNT solubility report_updated_2024); příloha 2.3.16 žádosti (Calculation matrix composition LNT; Excel sheet: LNT spec.; Excel sheet: qNMR LNT % DM); příloha 2.3.18 žádosti (Inbiose's LNT_Stability study_Powder 40C 70RH); příloha 2.3.19 žádosti (Summary stability study LNT 40 °C_75 % RH; Excel sheet: 40_75; Excel sheet: graphs 40_75; Excel sheet: microbio); příloha 2.3.20 žádosti (Inbiose's LNT_Stability study_Powder 25C 60RH and Inbiose's LNT_Stability study_Powder 25C 60RH_CONFIDENTIAL_Updated_updated_2024); příloha 2.3.21 žádosti (Summary stability study LNT 25 °C_60 % RH; excelová tabulka: 25_60; Excel sheet: graphs 25_60; Excel sheet: microbio and Summary stability study LNT 25 °C_60 %; RH_Updated_updated_2024; Excel sheet: 25_60; Excel sheet: graphs 25_60; Excel sheet: microbio); příloha 2.3.22 žádosti (Inbiose's LNT_Stability study_Liquid food matrices); příloha 2.3.23 žádosti (Inbiose's LNT_Stability study_Infant formula); příloha 2.3.24 žádosti (Manufacturing of the infant formula); příloha 2.3.30 žádosti (Peak identification LNT); Protocol for the preparation of master and working cell banks – Inbiose N.V.; P1512_R03_v01 –17 NOV 2020; P1679_R01_v01_INB_signed); P1512_R03_v01 –17 NOV 2020 (method description for monitoring HMOs in food ingredients and food matrices); P1679_R01_v01_INB_signed (evaluation of alternative filter membrane for sample preparation in hmo lc-ms method).

⁽⁸⁾ Oddíl 2.7.

⁽⁹⁾ Oddíl 2.9; pododdíl 2.9.2 (Mutagenicity and genotoxicity studies); pododdíl 2.9.3 (Sub-chronic oral toxicity study in the rat); příloha 2.9.01 žádosti (Mutagenicity study LNT OECD 471); příloha 2.9.02 žádosti (Genotoxicity study LNT OECD 487); příloha 2.9.03 žádosti (OECD 408 formulation analyses); příloha 2.9.04 žádosti (Report Validation urine analysis); příloha 2.9.05 žádosti (Validation plasma analysis); příloha 2.9.06 žádosti (Dose-range finding study); příloha 2.9.07 žádosti (Report subchronic oral tox study LNT OECD 408); dodatek B.3 (the summary table of statistically significant observations in toxicity studies).

⁽¹⁰⁾ Příloha 2.10.01 žádosti (allergen results).

⁽¹¹⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9610 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9610>).

- (9) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že LNT produkovaná derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) je bezpečná, pokud se používá za stávajících povolených podmínek použití. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že LNT produkovaná derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) 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.
- (10) Ve svém vědeckém stanovisku úřad rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny vychází z následujících údajů, bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru: identita nové potraviny, výrobní proces včetně informací o geneticky modifikovaném produkčním kmenu, složení a stabilita nové potraviny, absorpce, distribuce, metabolismus a vylučování (ADME), toxikologické informace a bioinformatická studie týkající se posouzení alergenicity.
- (11) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl výhradní práva odkazovat na tyto vědecké studie a údaje.
- (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. Proto by měly být vědecké studie a údaje, konkrétně identita nové potraviny, výrobní proces včetně informací o geneticky modifikovaném produkčním kmenu, složení a stabilita nové potraviny, absorpce, distribuce, metabolismus a vylučování (ADME), toxikologické informace a bioinformatická studie týkající se posouzení alergenicity, chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadatel by proto mělo být povoleno uvádět LNT produkovanou derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (13) Omezení povolení LNT produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) 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.
- (14) V souladu s podmínkami použití doplňků stravy obsahujících LNT produkovanou derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926), které navrhl žadatel a posoudil úřad, je nezbytné informovat spotřebitele prostřednictvím vhodného označení, že doplňky stravy obsahující LNT produkovanou derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) by neměly být používány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou LNT.
- (15) Je vhodné, aby zařazení LNT produkované s využitím derivovaného kmene *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo rovněž provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (16) LNT produkovaná s využitím derivovaného kmene *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) 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 derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Lakto-N-tetraosa produkovaná derivovaným kmenem *Escherichia coli* K-12 MG1655 (ATCC 700926) 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 Inbiose N.V. ⁽¹²⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 16. března 2026, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje, které jsou chráněny podle článku 3, nebo se souhlasem společnosti Inbiose N.V.

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 Inbiose N.V.

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 23. února 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹²⁾ Adresa: Technologiepark 82, bus 41, 9052 Zwijnaarde, Belgie.

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 („LNT“) (produkována derivovaným kmenem <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655)	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální limity (vyjádřené jako lakto-N-tetraosa)	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 konzumovat děti mladší 3 let; b) tyto doplňky stravy by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny obsahující přidanou lakto-N-tetraosu.		Povoleno dne 16. března 2026. 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: „Inbiose N.V.“, Technologiepark 82, bus 41, 9052 Zwijnaarde, Belgie. Během období ochrany údajů smí novou potravinu lakto-N-tetraosu uvádět na trh v Unii pouze společnost „Inbiose N.V.“, 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 „Inbiose N.V.“. Datum ukončení ochrany údajů: 16. března 2031.“
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokotepečně 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 a prodávaném 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 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	0,6 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce 5 g/kg pro výrobky jiné než nápoje				

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky	0,6 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a 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 pro běžnou populaci, kromě kojenců a malých dětí	2,0 g/den pro běžnou populaci starší 3 let			

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

„Povolená nová potravina	Specifikace
Lakto-N-tetraosa („LNT“) (produkovaná derivovaným kmenem <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655)	<p>Definice: Chemický vzorec: C₂₆H₄₅NO₂₁ 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</p> <p>Popis: Lakto-N-tetraosa je bílý až bělavý prášek vyráběný mikrobiální fermentací a dále izolovaný, čištěný a koncentrovaný.</p> <p>Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12 MG1655 (ATCC 700926)</p>

„Povolená nová potravina	Specifikace
	<p>Vlastnosti/složení: Suma lakto-N-tetraosy, D-laktosy a lakto-N-triosy II (% sušiny): ≥ 90 % (hmotnostních) Lakto-N-tetraosa (% sušiny): ≥ 85 % (hmotnostních) D-laktosa: ≤ 7 % (hmotnostních) Fruktosový izomer lakto-N-tetraosy: ≤ 1 % (hmotnostních) Lakto-N-triosa II: ≤ 7 % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů (*): ≤ 5 % (hmotnostních) Voda: ≤ 7 % (hmotnostních) Bílkoviny: ≤ 0,01 % (hmotnostních) Popel: ≤ 0,5 % (hmotnostních) pH (20 °C, 10% roztok): 4,0–6,5</p> <p>Kontaminující látky Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Olovo: ≤ 0,02 mg/kg Rtuť: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxin M1: ≤ 0,025 µg/kg</p> <p>Mikrobiologická kritéria: Počet aerobních mikroorganismů: ≤ 1 000 KTJ/g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g <i>Enterobacteriaceae</i>: nepřítomnost v 10 g <i>Salmonella</i> sp.: nepřítomnost v 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: nepřítomnost v 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: nepřítomnost v 25 g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 KTJ/g Endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg</p>
<p>(*) N-acetylglukosaminyl-lakto-N-tetraosa (GlcNac-LNT); galaktooligosacharidy (GOS); galaktosyl-lakto-N-tetraosa (Gal-LNT); para-lakto-N-hexaosa II (pLNH II). KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky.“</p>	