

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/484 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Απριλίου 2020

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της λακτο-Ν-τετραόζης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾, ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Στις 16 Ιουλίου 2018 η εταιρεία Glycom A/S (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης, ως νέου τροφίμου, της λακτο-Ν-τετραόζης (στο εξής: LNT) που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με γενετικά τροποποιημένη παραλλαγή του στελέχους *Escherichia coli* K12 DH1. Ο αιτών ζήτησε να εγκριθεί η χρήση της LNT σε μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα γαλακτοκομικά προϊόντα, αρωματισμένα και μη αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα, συμπεριλαμβανομένων των θερμικώς επεξεργασμένων προϊόντων, μπάρες δημητριακών, αρωματισμένα ποτά, παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά, βρεφικές τροφές και τροφές για μικρά παιδιά, ροφήματα με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, καθώς και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών. Ο αιτών πρότεινε επίσης ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν LNT δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται μητρικό γάλα, το οποίο περιέχει από τη φύση του LNT, και/ή άλλα τρόφιμα με προσθήκη LNT.
- (4) Στις 16 Ιουλίου 2018 ο αιτών υπέβαλε επίσης αίτηση στην Επιτροπή για την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας του για μια σειρά από μελέτες που υποβλήθηκαν για την υποστήριξη της αίτησης, και συγκεκριμένα τις αναλυτικές εκδόσεις βιομηχανικής ιδιοκτησίας σχετικά με τη σύγκριση της δομής, μέσω πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (στο εξής: NMR), της LNT η οποία παράγεται με βακτηριακή ζύμωση με την LNT που αποτελεί φυσικό συστατικό του ανθρώπινου γάλακτος ⁽⁵⁾, τα λεπτομερή δεδομένα χαρακτηρισμού σχετικά τα βακτηριακά στελέχη παραγωγής ⁽⁶⁾ και τα πιστοποιητικά τους ⁽⁷⁾, τις προδιαγραφές για τις πρώτες ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας ⁽⁸⁾, τα πιστοποιητικά των αναλύσεων των διαφόρων παρτίδων LNT ⁽⁹⁾, τις αναλυτικές μεθόδους και τις

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽⁵⁾ Glycom 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽⁶⁾ Glycom 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽⁸⁾ Glycom 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽⁹⁾ Glycom 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).

εκδόσεις επικύρωσης ⁽¹⁰⁾, τις εκδόσεις σταθερότητας της LNT ⁽¹¹⁾, τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής ⁽¹²⁾, τα πιστοποιητικά διαπίστευσης εργαστηρίου ⁽¹³⁾, τις εκδόσεις αξιολόγησης της πρόσληψης της LNT ⁽¹⁴⁾, δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με LNT ⁽¹⁵⁾ και τον συνοπτικό πίνακα των στατιστικά σημαντικών παρατηρήσεων στη δοκιμασία αυτή ⁽¹⁶⁾, δεύτερη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με LNT ⁽¹⁷⁾ και τον συνοπτικό πίνακα των στατιστικά σημαντικών παρατηρήσεων στη δοκιμασία αυτή ⁽¹⁸⁾, δύο δοκιμασίες μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με τη συναφή ένωση, λακτο-Ν-νεοτετραόζη ⁽¹⁹⁾, δοκιμασία επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με LNT ⁽²⁰⁾, μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 14 ημερών σε νεογνά αρουραίου με LNT ⁽²¹⁾, μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 90 ημερών σε νεογνά αρουραίου με LNT ⁽²²⁾ και τον συνοπτικό πίνακα των στατιστικά σημαντικών παρατηρήσεων στη μελέτη αυτή, και μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 90 ημερών σε νεογνά αρουραίου με λακτο-Ν-νεοτετραόζη ⁽²³⁾.

- (5) Στις 30 Αυγούστου 2018 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση της LNT ως νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (6) Στις 30 Οκτωβρίου 2019 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Ασφάλεια της λακτο-Ν-τετραόζης (LNT) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» ⁽²⁴⁾ σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στη επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η LNT είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης για τον προτεινόμενο πληθυσμό-στόχο. Συνεπώς, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η LNT, όταν χρησιμοποιείται σε μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα γαλακτοκομικά προϊόντα, αρωματισμένα και μη αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα, συμπεριλαμβανομένων των θερμικώς επεξεργασμένων προϊόντων, μπάρες δημητριακών, αρωματισμένα ποτά, παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, ροφήματα με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά, βρεφικές τροφές και τροφές για μικρά παιδιά, τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και υποκατάστατα του συνόλου του διατροφολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, καθώς και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών, πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή θεώρησε ότι δεν μπορούσε να καταλήξει σε συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια της LNT χωρίς τα δεδομένα από τις αναλυτικές εκδόσεις βιομηχανικής ιδιοκτησίας σχετικά με τη σύγκριση της δομής, μέσω πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (στο εξής: NMR), της LNT η οποία παράγεται από βακτηριακή ζύμωση με την LNT που αποτελεί φυσικό συστατικό του ανθρώπινου γάλακτος, τα λεπτομερή δεδομένα χαρακτηρισμού σχετικά τα βακτηριακά στελέχη παραγωγής και τα πιστοποιητικά τους, τις προδιαγραφές για τις πρώτες ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, τα πιστοποιητικά των αναλύσεων των διαφόρων παρτίδων LNT, τις αναλυτικές μεθόδους και τις εκδόσεις επικύρωσης, τις εκδόσεις σταθερότητας της LNT, τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, τα πιστοποιητικά διαπίστευσης εργαστηρίου, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με LNT και τον συνοπτικό πίνακα των στατιστικά σημαντικών παρατηρήσεων στη δοκιμασία αυτή, δεύτερη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με LNT και τον συνοπτικό πίνακα των στατιστικά σημαντικών παρατηρήσεων στη δοκιμασία αυτή, δοκιμασία επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με LNT, μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 14 ημερών σε νεογνά αρουραίου με LNT, και μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 90 ημερών σε νεογνά αρουραίου με LNT και τον συνοπτικό πίνακα των στατιστικά σημαντικών παρατηρήσεων στη μελέτη αυτή.
- (9) Η Επιτροπή, αφού έλαβε την επιστημονική γνώμη της Αρχής, ζήτησε από τον αιτούντα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους που παρείχε όσον αφορά τις αναλυτικές εκδόσεις βιομηχανικής ιδιοκτησίας σχετικά με τη σύγκριση της δομής, μέσω NMR, της LNT η οποία παράγεται από βακτηριακή ζύμωση με την LNT που αποτελεί φυσικό συστατικό του ανθρώπινου γάλακτος, την έκθεση για τα λεπτομερή δεδομένα χαρακτηρισμού σχετικά τα βακτηριακά στελέχη παραγωγής

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽¹⁷⁾ Gilby 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽¹⁸⁾ Gilby 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽¹⁹⁾ Verbaan 2015 (δεν έχει δημοσιευτεί), Verbaan 2016 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽²⁰⁾ Šoltéssová, 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽²¹⁾ Stannard 2018a (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽²²⁾ Stannard 2018b (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽²³⁾ Penard 2016 (δεν έχει δημοσιευτεί).

⁽²⁴⁾ Ομάδα της EFSA για τη διατροφή, τα νέα τρόφιμα και τα αλλεργιογόνα τροφίμων, «Scientific Opinion on the safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [«Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της λακτο-Ν-τετραόζης (LNT) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283»]. EFSA Journal 2019;17(12):5907, 27 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5907>.

και τα πιστοποιητικά τους, την έκθεση σχετικά με τις προδιαγραφές για τις πρώτες ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, τα πιστοποιητικά των αναλύσεων των διαφόρων παρτίδων LNT, τις αναλυτικές μεθόδους και τις εκθέσεις επικύρωσης, τις εκθέσεις σταθερότητας της LNT, τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, τα πιστοποιητικά διαπίστευσης εργαστηρίου, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με LNT και τον συνοπτικό πίνακα των στατιστικά σημαντικών παρατηρήσεων στη δοκιμασία αυτή, δεύτερη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με LNT και τον συνοπτικό πίνακα των στατιστικά σημαντικών παρατηρήσεων στη δοκιμασία αυτή, δοκιμασία επαναμετάλλαξης σε βακτήρια με LNT, μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 14 ημερών σε νεογνά αρουραίου με LNT, και μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 90 ημερών σε νεογνά αρουραίου με LNT και τον συνοπτικό πίνακα των στατιστικά σημαντικών παρατηρήσεων στη μελέτη αυτή, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

- (10) Ο αιτών δήλωσε ότι, τη στιγμή της υποβολής της αίτησης, κατείχε αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς βιομηχανικής ιδιοκτησίας στις μελέτες βάσει εθνικού δικαίου και, ως εκ τούτου, κανένας τρίτος δεν είχε νόμιμο δικαίωμα πρόσβασης ή χρήσης των μελετών αυτών.
- (11) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και θεώρησε ότι ο αιτών είχε τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος, τα οποία χρησίμευσαν ως βάση για να εξακριβώσει η Αρχή την ασφάλεια του νέου τροφίμου και να καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια της LNT, και χωρίς τα οποία η Αρχή δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος οποιουδήποτε μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση LNT στην αγορά της Ένωσης θα πρέπει να περιοριστεί στον αιτούντα για την εν λόγω περίοδο.
- (12) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της LNT και της αναφοράς στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος επιτρέπεται μόνο για την αποκλειστική χρήση του αιτούντος δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (13) Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν LNT, όπως αυτές έχουν προταθεί από τον αιτούντα και έχουν αξιολογηθεί από την Αρχή, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές με κατάλληλη επισήμανση ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν LNT δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται μητρικό γάλα, το οποίο περιέχει από τη φύση του LNT, και/ή άλλα τρόφιμα με προσθήκη LNT.
- (14) Συνεπώς, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η λακτο-N-τετραόζη, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνο ο αρχικός αιτών:

Εταιρεία: Glycom A/S·

Διεύθυνση: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Δανία,

επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού ή με τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε η λακτο-N-τετραόζη από την Αρχή, για τα οποία ο αιτών ισχυρίζεται ότι πληρούν τους όρους του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Απριλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) Στον πίνακα 1 (Εγκριμένα νέα τρόφιμα), παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Λακτο- <i>N</i> -τετραόζη ("LNT") (μικροβιακή πηγή)	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι "Λακτο- <i>N</i> -τετραόζη". Η επισημάνση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν λακτο- <i>N</i> -τετραόζη αναφέρει ότι τα συμπληρώματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αν την ίδια ημέρα καταναλώνονται μητρικό γάλα ή άλλα τρόφιμα με προσθήκη λακτο- <i>N</i> -τετραόζης.		Εγκρίθηκε στις 23.4.2020. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτών: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Δανία. Κατά την περίοδο της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο λακτο- <i>N</i> -τετραόζη εγκρίνεται για διάθεση στην αγορά της Ένωσης μόνο από την Glycom A/S, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο αυτό τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Glycom A/S. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 23.4.2025».
	Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	1,0 g/l			
	Μη αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα	1,0 g/l (ροφήματα) 10 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα, συμπεριλαμβανομένων των θερμικώς επεξεργασμένων προϊόντων	1,0 g/l (ροφήματα) 10 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Ροφήματα (αρωματισμένα ποτά)	1,0 g/l			
	Μπάρες δημητριακών	10 g/kg			
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,8 g/l στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,6 g/l στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Επεξεργασμένες τροφές με βάση τα δημητριακά, βρεφικές τροφές και τροφές για μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,6 g/l (ροφήματα) στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
		5 g/kg για άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων			
	Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	0,6 g/l (ροφήματα) στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή 5 g/kg για άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων			
	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	2,0 g/l (ροφήματα) 20 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό εξαιρουμένων των βρεφών	2,0 g/ημέρα για μικρά παιδιά, παιδιά, εφήβους και ενήλικες			

(2) Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Λακτο- <i>N</i> -τετραόζη (“LNT”) (μικροβιακή πηγή)	Ορισμός: Χημικός τύπος: C₂₆H₄₅O₂₁ Χημική ονομασία: β-D-Γαλακτοπυρανοζυλ-(1 → 3)-2-ακεταμιδο-2-δεοξυ-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-(1 → 3)-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 4)-D-γλυκοπυρανόζη Μοριακή μάζα: 707,63 Da Αριθ. CAS: 14116-68-8 Περιγραφή: Η λακτο-<i>N</i>-τετραόζη είναι καθαρισμένη, λευκή έως υπόλευκη άμορφη σκόνη που παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας. Πηγή: Γενετικά τροποποιημένη παραλλαγή του στελέχους <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: Όψη: Λευκή έως υπόλευκη σκόνη Αθροισμα λακτο-<i>N</i>-τετραόζης, D-λακτόζης και λακτο-<i>N</i>-τετραόζης II (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 90,0 % (κ.β.) Λακτο-<i>N</i>-τετραόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 70,0 % (κ.β.) D-λακτόζη: ≤ 12,0 % (κ.β.) Λακτο-<i>N</i>-τετραόζη II: ≤ 10,0 % (κ.β.) <i>Para</i>-λακτο-<i>N</i>-εξαόζη-2: ≤ 3,5 % (κ.β.) Ισομερές φρουκτόζης της λακτο-<i>N</i>-τετραόζης: ≤ 1,0 % (κ.β.) Αθροισμα λοιπών υδατανθράκων: ≤ 5,0 % (κ.β.) Υγρασία: ≤ 6,0 % (κ.β.) Τέφρα, θειική: ≤ 0,5 % (κ.β.) pH (διάλυμα 5 %, 20 °C): 4,0-6,0 Υπολειμματική πρωτεΐνη: ≤ 0,01 % (κ.β.) Μικροβιολογικά κριτήρια: Συνολικός αριθμός αερόβιων μεσόφιλων βακτηρίων: ≤ 1 000 CFU/g Εντεροβακτηρίδια: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: αρνητικό/25 g Ζυμομύκητες: ≤ 100 CFU/g Ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g Υπολειμματικές ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/mg

CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)».