

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2029**od 19. studenoga 2021.****o odobravanju stavljanja na tržište 3-fukozil laktoze (3-FL) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Društvo DuPont Nutrition & Biosciences ApS („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 1. listopada 2019. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje 3-fukozil laktoze (3-FL), dobivene mikrobnom fermentacijom s genetički modificiranim sojem bakterije *Escherichia coli* K12 MG1655 na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je odobrenje da se 3-FL upotrebljava kao nova hrana u nearomatiziranim pasteriziranim i nearomatiziranim steriliziranim (uključujući ultravisokom temperaturom, „UHT”) mliječnim proizvodima, aromatiziranim i nearomatiziranim fermentiranim proizvodima na bazi mlijeka uključujući toplinski obrađene proizvode, žitnim pločicama, mliječnim analozima i nemliječnim jogurtima, napitcima (aromatiziranim napitcima, energetskim napitcima i napitcima za sportaše), početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani koja je zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, napitcima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci te u dodacima prehrani, kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, namijenjenima općoj populaciji osim dojenčadi. Tijekom postupka odobravanja podnositelj zahtjeva suglasio se da se iz područja primjene zahtjeva za odobravanje nove hrane u dodacima prehrani isključe i mala djeca (mlađa od tri godine). Podnositelj zahtjeva također je predložio da se dodaci prehrani koji sadržavaju 3-FL ne bi smjeli upotrebljavati ako se isti dan konzumira druga hrana kojoj je dodan 3-FL.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

⁽⁴⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

- (4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 1. listopada 2019. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za više studija koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to detaljne podatke o karakterizaciji bakterijskog soja koji se koristi za proizvodnju ⁽⁵⁾, postupak proizvodnje nove hrane ⁽⁶⁾, analize različitih serija 3-FL-a ⁽⁷⁾, analitička izvješća o karakterizaciji nuklearnom magnetskom rezonancom („NMR”) 3-FL-a i 3-FL-a prirodno prisutnog u ljudskom mlijeku ⁽⁸⁾, izvješća o stabilnosti 3-FL-a ⁽⁹⁾, izvješća o procjeni unosa 3-FL-a ⁽¹⁰⁾, bakterijski test povratnih mutacija ⁽¹¹⁾, *in vitro* mikronukleus test na miševima ⁽¹²⁾, *in vitro* mikronukleus test na stanicama jajnika kineskog hrčka ⁽¹³⁾, *in vitro* test kromosomskih aberacija na stanicama sisavaca proveden na ljudskim limfocitima ⁽¹⁴⁾, test akutne oralne toksičnosti kod štakora ⁽¹⁵⁾, 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti kod štakora, uključujući analizu seruma i urina ⁽¹⁶⁾, 6-dnevnu studiju oralne toksičnosti kod prasadi ⁽¹⁷⁾ i 3-tjednu studiju oralne toksičnosti kod neonatalne prasadi ⁽¹⁸⁾.
- (5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 29. siječnja 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede procjenu 3-FL-a kao nove hrane.
- (6) Agencija je 25. svibnja 2021. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti 3-fukozil laktoze (3-FL) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283” ⁽¹⁹⁾.
- (7) U svome je znanstvenom mišljenju Agencija zaključila da je 3-FL siguran u predloženim uvjetima upotrebe za predloženu ciljnu populaciju. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da 3-FL, kada se upotrebljava kao nova hrana u nearomatiziranim pasteriziranim i nearomatiziranim steriliziranim (uključujući ultravisokom temperaturom, „UHT”) mliječnim proizvodima, aromatiziranim i nearomatiziranim fermentiranim proizvodima na bazi mlijeka uključujući toplinski obrađene proizvode, žitnim pločicama, mliječnim analozima i nemliječnim jogurtima, napitcima (aromatiziranim napitcima, energetskim napitcima i napitcima za sportaše), početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani koja je zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, napitcima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci te u dodacima prehrani, kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, namijenjenima općoj populaciji, uz ograničenja za dojenčad i malu djecu, ispunjava zahtjeve iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) U svojem znanstvenom mišljenju Agencija je navela da ne bi mogla donijeti zaključke o sigurnosti 3-FL-a bez sljedećih podataka iz detaljnih podataka o karakterizaciji bakterijskog soja koji se koristi za proizvodnju: postupka proizvodnje nove hrane, analiza različitih serija 3-FL-a, analitička izvješća o karakterizaciji nuklearnom magnetskom rezonancom („NMR”) 3-FL-a i 3-FL-a prirodno prisutnog u ljudskom mlijeku, izvješća o stabilnosti 3-FL-a, izvješća o procjeni unosa 3-FL-a, bakterijskog testa povratnih mutacija, *in vitro* mikronukleus testa na miševima, *in vitro* mikronukleus testa na stanicama jajnika kineskog hrčka, *in vitro* testa kromosomskih aberacija na stanicama sisavaca provedenog na ljudskim limfocitima, testa akutne oralne toksičnosti kod štakora, 90-dnevne studije oralne toksičnosti kod štakora, uključujući analizu seruma i urina, 6-dnevne studije oralne toksičnosti kod prasadi i 3-tjedne studije oralne toksičnosti kod neonatalne prasadi.
- (9) Nakon primitka znanstvenog mišljenja Agencije Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka iz detaljnih podataka o karakterizaciji bakterijskog soja koji se koristi za proizvodnju; postupka proizvodnje nove hrane, analiza različitih serija 3-FL-a, analitička izvješća o karakterizaciji nuklearnom magnetskom rezonancom („NMR”) 3-FL-a i 3-FL-a prirodno prisutnog u ljudskom mlijeku, izvješća o stabilnosti 3-FL-a, izvješća o procjeni unosa 3-FL-a, bakterijskog testa povratnih mutacija, *in vitro* mikronukleus testa na miševima, *in vitro* mikronukleus testa na stanicama jajnika kineskog hrčka, *in vitro* testa kromosomskih aberacija na stanicama sisavaca provedenog na ljudskim limfocitima, testa akutne oralne toksičnosti kod štakora, 90-dnevne studije oralne toksičnosti kod štakora, uključujući analizu seruma i urina, 6-dnevne studije oralne toksičnosti kod prasadi i 3-tjedne studije oralne toksičnosti kod neonatalne prasadi.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (10) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studije u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe nisu mogle zakonito pristupiti tim studijama i koristiti se njima.
- (11) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga Agencija podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva, na temelju kojih je utvrdila sigurnost nove hrane i došla do zaključka o sigurnosti 3-FL-a te bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu, ne bi trebala upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. U skladu s tim, stavljanje na tržište Unije 3-FL-a trebalo bi tijekom tog razdoblja ograničiti na podnositelja zahtjeva.
- (12) Međutim, ograničavanje odobrenja 3-FL-a i upućivanja na podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire to odobrenje u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (13) U skladu s uvjetima uporabe dodataka prehrani koji sadržavaju 3-FL, kako je predložio podnositelj zahtjeva i ocijenila Agencija, potrebno je informirati potrošače odgovarajućom oznakom da se dodaci prehrani koji sadržavaju 3-FL ne bi smjeli konzumirati isti dan kada i druga hrana kojoj je dodan 3-FL.
- (14) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. 3-fukozil laktoza (3-FL), kako je navedena u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

društvu: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

adresa: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danska,

odobreno stavlja na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ili uz suglasnost podnositelja zahtjeva.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu.

Članak 2.

Studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih ta nova hrana ne bi mogla biti odobrena, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. studenoga 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. sljedeći unos umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
3-fukozil laktoza (3-FL) (mikrobni izvor)	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine</i>	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se '3-fukozil laktoza'. Pri označivanju podataka prehrani koji sadržavaju 3-fukozil laktozu (3-FL) navodi se: (a) da se ti dodaci prehrani ne smiju konzumirati ako se isti dan konzumira druga hrana s dodanom 3-fukozil laktozom (b) da ih ne smiju konzumirati dojenčad i djeca mlađa od tri godine		Odobreno 12. prosinca 2021. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane 3-fukozil laktoza na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu DuPont Nutrition & Biosciences ApS, osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Datum završetka zaštite podataka: 12. prosinca 2026.”
	Nearomatizirani pasterizirani i nearomatizirani sterilizirani (uključujući UHT) mliječni proizvodi	0,85 g/L			
	Nearomatizirani i aromatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka uključujući toplinski obrađene proizvode	0,5 g/l (napitci)			
		5,0 g/kg (proizvodi osim napitaka)			
	Mliječni analozi	0,85 g/l (napitci)			
		8,5 g/kg (proizvodi osim napitaka)			
	Aromatizirani napitci, energetska napitci i napitci za sportaše	1,0 g/L			
	Žitne pločice	30,0 g/kg			
	Početna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,85 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača			
Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,85 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača				
Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	0,85 g/l (napitci) u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača				

Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,3 g/l (napitci) u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača				
	3,0 g/kg za proizvode osim napitaka				
	Hrana koja je zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013				2,0 g/l (napitci)
	30,0 g/kg (proizvodi osim napitaka)				
Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehranbenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni				
Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	5,0 g/dan				

2. sljedeći unos umeće se u tablicu 2. (Specifikacije):

„Odobrena nova hrana	Specifikacije
3-fukozil laktoza (,3-FL) (mikrobni izvor)	<p>Opis: 3-fukozil laktoza (3-FL) pročišćeni je bijeli do sivkastobijeli prah koji se proizvodi mikrobnom fermentacijom i sadržava ograničene razine D-laktoze, L-fukoze, D-galaktoze i D-glukoze.</p> <p>Izvor: Genetski modificirani soj bakterije <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definicija: Kemijska formula: C₁₈H₃₂O₁₅ Kemijski naziv: β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)[-α-L-fukopiranozil-(1 → 3)]-D-glukopiranoza Molekulska masa: 488,44 Da CAS br.: 41 312-47-4</p> <p>Svojstva/sastav: 3-fukozil laktoza (% suhe tvari): ≥ 90,0 % (m/m) D-laktoza (% suhe tvari): ≥ 5,0 % (m/m) L-fukoza (% suhe tvari): ≥ 3,0 % (m/m) Zbroj D-galaktoze/D-glukoze (% suhe tvari): ≥ 3,0 % (m/m) Zbroj drugih ugljikohidrata* (% suhe tvari): ≥ 3,0 % (m/m)</p>

<p>Vlaga: $\geq 5,0$ % (m/m) pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 3,0–7,5 Ostaci bjelančevina: $\geq 0,01$ % (m/m) Pepeo (%): $\leq 0,5$ Teški metali/kontaminanti: Arsen: $\leq 0,2$ mg/kg Kadmij: $\leq 0,05$ mg/kg Olovo: $\leq 0,05$ mg/kg Živa: $\leq 0,1$ mg/kg Aflatoksin M1: $\leq 0,025$ μg/kg Aflatoksin B1: $\leq 0,1$ μg/kg Ostaci endotoksina: $\leq 0,3$ EU/mg Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj mikroorganizama: $\leq 1\ 000$ CFU/g Enterobakterije: nisu prisutne u 10 g <i>Salmonella</i> sp.: nije prisutna u 25 g <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>: nije prisutan u 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: nije prisutna u 25 g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 10 CFU/g Kvasac: ≤ 100 CFU/g Plijesan: ≤ 100 CFU/g CFU: jedinice koje tvore kolonije, EU: jedinice endotoksina, *zbroj drugih ugljikohidrata: izomer 3-fukozil laktoze, izomer difukozillaktoze i oligomeri”</p>
--