

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/82

z 27. januára 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie sodnej soli 6'-sialyllaktózy na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam povolených nových potravín.
- (3) Spoločnosť Glycom A/S (ďalej len „žiadateľ“) predložila 31. januára 2019 Komisii v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie sodnej soli 6'-sialyllaktózy (ďalej len „6'-SL“) získanej mikrobiálnou fermentáciou s geneticky modifikovaným kmeňom K12 DH1 *Escherichia coli* na trh Únie ako novej potraviny. Žiadateľ požiadal, aby sa sodná soľ 6'-SL používala ako nová potravina v neochutených pasterizovaných a neochutených sterilizovaných mliečnych výrobkoch, ochutených a neochutených fermentovaných výrobkoch na báze mlieka vrátane tepelne ošetrovaných výrobkov, v nápojoch (ochutených, s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5), cereálnych tyčinkách, počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, spracovaných potravinách na báze obilnín a potravinách určených na výživu dojčiat a malých detí vymedzených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ⁽³⁾, nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch určených pre malé deti, v celkových náhradách stravy na účely regulácie hmotnosti vymedzených v nariadení (EÚ) č. 609/2013, v potravinách na osobitné lekárske účely vymedzených v nariadení (EÚ) č. 609/2013 a vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾ určených pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat a malých detí. Žiadateľ takisto navrhol, aby sa výživové doplnky obsahujúce sodnú soľ 6'-SL nepoužívali, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s obsahom sodnej soli 6'-SL.
- (4) Žiadateľ 31. januára 2019 požiadal Komisiu aj o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o viacero štúdií priložených k žiadosti ako podporná dokumentácia, konkrétne analytických správ, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sa týkajú štruktúrneho porovnania 6'-SL produkovanej bakteriálnou fermentáciou s 6'-SL prirodzene prítomnou v ľudskom mlieku ⁽⁵⁾ nukleárnou magnetickou rezonanciou (NMR); podrobných charakteristických údajov o bakteriálnych kmeňoch použitých pri výrobe ⁽⁶⁾

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výživových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Glykos Fínsko LTD 2018 (nepublikované).

⁽⁶⁾ Glycom 2019 (nepublikované).

a príslušných certifikátov ⁽⁷⁾; špecifikácií surovín a pomocných látok ⁽⁸⁾, ktoré sú súčasťou spracovania; certifikátov o analýze rôznych šarží sodnej soli 6'-SL ⁽⁹⁾; analytických metód a validačných správ ⁽¹⁰⁾; správ o stabilite sodnej soli 6'-SL ⁽¹¹⁾; podrobného opisu procesu výroby ⁽¹²⁾; laboratórnych akreditačných certifikátov ⁽¹³⁾; správ o posúdení príjmu 6'-SL ⁽¹⁴⁾; mikrojadrového testu cicavcov *in vitro* so sodnou soľou 6'-SL ⁽¹⁵⁾; mikrojadrového testu cicavcov *in vitro* s príbuznou zlúčeninou – sodnou soľou 3'-sialyllaktózou („3'-SL“) ⁽¹⁶⁾; skúšky na reverznú mutáciu so sodnou soľou 6'-SL ⁽¹⁷⁾; skúšky na reverznú mutáciu so sodnou soľou 3'-SL ⁽¹⁸⁾; 14-dňovej štúdie orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 6'-SL ⁽¹⁹⁾; 90-dňovej štúdie orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 6'-SL vrátane príslušnej súhrnnej tabuľky štatisticky významných pozorovaní ⁽²⁰⁾; 14-dňovej štúdie orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 3'-SL ⁽²¹⁾, ako aj 90-dňovej štúdie orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 3'-SL vrátane tabuľky štatisticky významných pozorovaní ⁽²²⁾.

- (5) Komisia 16. mája 2019 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vykonal posúdenie zmesi sodnej soli 6'-SL ako novej potraviny.
- (6) Úrad prijal 23. marca 2020 vedecké stanovisko pod názvom „Bezpečnosť zmesi sodnej soli 6'-sialyllaktózy (6'-SL) ako novej potraviny v zmysle nariadenia (EÚ) 2015/2283 ⁽²³⁾“.
- (7) Vo svojom vedeckom stanovisku dospel úrad k záveru, že za navrhovaných podmienok použitia v navrhovaných cieľových populáciách je sodná soľ 6'-S bezpečná. Preto je z vedeckého stanoviska dostatočne zrejmé, že ak sa sodná soľ 6'-SL používa v neochutených pasterizovaných a neochutených sterilizovaných mliečnych výrobkoch, ochutených a neochutených fermentovaných výrobkoch na báze mlieka vrátane tepelne ošetrovaných výrobkov, v nápojoch (ochutených, s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5), cereálnych tyčinkách, počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, v spracovaných potravinách na báze obilnín a potravinách určených na výživu dojčiat a malých detí v zmysle nariadenia (EÚ) č. 609/2013, nápojoch na báze mlieka a podobných výrobkoch určených pre malé deti a v celkových náhradách stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle nariadenia (EÚ) č. 609/2013, v potravinách na osobitné lekárske účely podľa nariadenia (EÚ) č. 609/2013 a vo výživových doplnkoch podľa smernice 2002/46/ES je v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku uviedol, že by nemohol dospieť k záverom o bezpečnosti sodnej soli 6'-SL bez údajov z analytických správ, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sa týkajú štrukturálneho porovnania 6'-SL vznikajúcej bakteriálnou fermentáciou s 6'-SL prirodzene prítomnou v ľudskom mlieku vykonaného prostredníctvom NMR; bez podrobných charakteristických údajov o bakteriálnych kmeňoch použitých pri výrobe a príslušných certifikátov; špecifikácií surovín a pomocných látok; certifikátov o analýze rôznych šarží sodnej soli 6'-SL; analytických metód a validačných správ; správ o stabilite 6'-SL; podrobného opisu výrobného procesu; laboratórnych akreditačných certifikátov; správ o posúdení príjmu 6'-SL; mikrojadrového testu cicavcov *in vitro* so sodnou soľou 6'-SL; bez skúšky na reverznú mutáciu so sodnou soľou 6'-SL; 14-dňovej štúdie orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 6'-SL a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 6'-SL vrátane súhrnnej tabuľky štatisticky významných pozorovaní.

⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (nepublikované).

⁽⁸⁾ Glycom 2019 (nepublikované).

⁽⁹⁾ Glycom 2019 (nepublikované).

⁽¹⁰⁾ Glycom 2019 (nepublikované).

⁽¹¹⁾ Glycom 2019 (nepublikované).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (nepublikované).

⁽¹³⁾ Glycom 2019 (nepublikované).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2019 (nepublikované).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (nepublikované).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2019 (nepublikované).

⁽¹⁷⁾ Šoltéssová, 2018a (nepublikované).

⁽¹⁸⁾ Šoltéssová, 2018b (nepublikované).

⁽¹⁹⁾ Flaxmer 2018a (nepublikované).

⁽²⁰⁾ Flaxmer 2018b (nepublikované).

⁽²¹⁾ Stannard 2019a (nepublikované).

⁽²²⁾ Stannard 2019b (nepublikované).

⁽²³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(5):6097.

- (9) V nadväznosti na prijatie vedeckého stanoviska úradu Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho vlastným tvrdením týkajúcim sa analytických správ o porovnávaní štruktúry 6'-SL produkovanej bakteriálnou fermentáciou s 6'-SL prirodzene prítomnou v ľudskom mlieku vykonanom prostredníctvom nukleárnej magnetickej rezonancie (NMR); podrobných charakteristických údajov o bakteriálnych kmeňoch použitých pri výrobe a ich certifikátov; špecifikácií surovín a pomocných látok; certifikátov analýzy rôznych šarží sodnej soli 6'-SL; analytických metód a validačných správ; správ o stabilite sodnej soli 6'-SL; podrobného opisu procesu výroby; laboratórnych akreditačných certifikátov; správ o posúdení príjmu 6'-SL; mikrojadrového testu cicavcov *in vitro* so sodnou soľou 6'-SL; skúšky na reverznú mutáciu so sodnou soľou 6'-SL; 14 dňovej štúdie orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 6'-SL a 90 dňovej štúdie orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 6'-SL vrátane súhrnnej tabuľky štatisticky významných pozorovaní a aby objasnil svoje tvrdenia týkajúce sa výlučného práva na odkazy na tieto štúdie, ako sa uvádza v článku 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (10) Žiadateľ uviedol, že v čase vypracovania žiadosti mal vlastnícke alebo výhradné práva na odkazovanie na štúdie podľa vnútroštátnych právnych predpisov a že preto podľa zákona nemohli mať tretie strany k daným štúdiám prístup ani ich nemohli používať.
- (11) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by údaje obsiahnuté v spise žiadateľa, ktoré slúžili ako základ pre záver úradu o bezpečnosti novej potraviny a o bezpečnosti soli 6'-SL, a bez ktorých by úrad nemohol posúdiť novú potravinu, úrad nemal používať v prospech prípadného ďalšieho žiadateľa počas piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V dôsledku toho by sa malo umiestnenie sodnej soli 6'-SL na trh Únie obmedziť počas obdobia piatich rokov na žiadateľa.
- (12) Obmedzenie povolenia sodnej soli 6'-SL a používania údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu neuchádzali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (13) V súlade s podmienkami používania výživových doplnkov obsahujúcich sodnú soľ 6'-SL, ktoré navrhol žiadateľ a ktoré posúdil úrad, treba vo forme vhodnej etikety informovať spotrebiteľov o tom, že výživové doplnky obsahujúce sodnú soľ 6'-SL by sa nemali konzumovať v ten istý deň, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 6'-SL.
- (14) Príloha k nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Sodná soľ 6'-sialyllaktózy („6'-SL“) špecifikovaná v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do úniného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia iba pôvodný žiadateľ:

Spoločnosť: Glycom A/S;

Adresa: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko,

môže umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, ak povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na údaje chránené podľa článku 2, alebo so súhlasom žiadateľa.

3. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe.

Článok 2

Údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad posudzoval sodnú soľ 6'-sialyllaktózy a ktoré podľa tvrdenia žiadateľa spĺňajú požiadavky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia 2015/2283, sa nesmú použiť v prospech neskoršieho žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu žiadateľa.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. januára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. v tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá táto položka:

„Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
6'-sialyllaktóza (6'-SL), sodná soľ (mikrobiálny zdroj)	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvo (vyjadrené ako 6'-sialyllaktóza)	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „6'-sialyllaktóza, sodná soľ“. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich 6'-sialyllaktózu (6'-SL), sodnú soľ sa musí uvádzať informácia, že by sa nemali konzumovať: a) ak sa potraviny obsahujúce pridanú 6'-sialyllaktózu, sodnú soľ konzumujú v ten istý deň. b) dojčatami a malými deťmi.		Povolená od 17. februára 2021. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Počas obdobia ochrany údajov smie 6'-sialyllaktózu, sodnú soľ ako novú potravinu umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Glycom A/S, okrem prípadov, keď povolenie pre danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Glycom A/S.
	Neochutené pasterizované a neochutené sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	0,5 g/l			
	Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	0,5 g/l (nápoje)			
		2,5 g/kg (v iných výrobkoch než v nápojoch)			
	Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrovaných výrobkov	0,5 g/l (nápoje)			
		5,0 g/kg (v iných výrobkoch než v nápojoch)			
	Nápoje (ochutené nápoje s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5)	0,5 g/l			
	Cereálne tyčinky	5,0 g/kg			
	Počiatočná dojčenská výživa vymedzená v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,4 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Následná dojčenská výživa vymedzená v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,3 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Potraviny vyrobené zo spracovaných obilnín a potraviny určené na výživu dojčiat a malých detí v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,3 g/l (nápoje) v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
		2,5 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch			

Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	0,3 g/l (nápoje) v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			Dátum uplynutia ochrany údajov: 17. februára 2026.“
Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	1,0 g/l (nápoje)			
	10,0 g/kg (v iných výrobkoch než v nápojoch)			
Potraviny na osobitné lekárske účely vymedzené v nariadení (EÚ) č. 609/2013	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené			
Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	1,0 g/deň			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá táto položka:

„Povolená nová potravina	Špecifikácia
6'-sialyllaktóza („6'-SL“), sodná soľ (mikrobiálny zdroj)	Opis: 6'-sialyllaktóza (6'-SL), sodná soľ je purifikovaný biely až sivobiely prášok alebo aglomerát, ktorý sa vyrába mikrobiálnym procesom a obsahuje obmedzené množstvá laktózy, 6'-sialyl-laktulózy a kyseliny sialovej. Zdroj: Geneticky modifikovaný kmeň K-12 DH1 baktérií <i>Escherichia coli</i> Definícia: Chemický vzorec: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Chemický názov: N-acetyl-α-D-neuraminyl-(2 → 6)-β-D-galaktopyranosyl-(1 → 4)-D-glukóza, sodná soľ Molekulová hmotnosť: 655,53 Da CAS č. 157574-76-0 Charakteristiky/Zloženie: Vzhľad: biely alebo sivobiely prášok alebo aglomerát Suma 6'-sialyllaktózy, sodnej soli, D-laktózy a kyseliny sialovej (% sušiny): ≥ 94,0 hm. % 6'-sialyllaktóza, sodná soľ (% sušiny): ≥ 90,0 hm. % D-laktóza: ≤ 5,0 hm. % Kyselina sialová: ≤ 2,0 hm. % 6'-sialyl-laktulóza: ≤ 3,0 hm. % Suma ostatných uhlíhydrátov: ≤ 3,0 hm. % Vlhkosť: ≤ 6,0 hm. % Sodík: 2,5 až 4,5 hm. % Chlorid: ≤ 1,0 hm. % pH (20 °C, 5 % roztok): 4,5 – 6,0 Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 hm. % Mikrobiologické kritériá: Celkový počet aeróbných mezofilných baktérií: ≤ 1 000 JTK/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 JTK/g <i>Salmonella</i> sp.: neprítomná v 25 g Kvasinky: ≤ 100 JTK/g Pleseň: ≤ 100 JTK/g Rezíduá endotoxínov: ≤ 10 EJ/mg

JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky“.