

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/484**z dne 2. aprila 2020****o odobritvi dajanja na trg lakto-*N*-tetraoze kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283
Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Družba Glycom A/S (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 16. julija 2018 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila zahtevo za dajanje lakto-*N*-tetraoze (v nadaljnjem besedilu: LNT), pridobljene z mikrobnno fermentacijo z gensko spremenjenim sevom bakterije *Escherichia coli* K12 DH1, na trg Unije kot novo živilo. Vložnik je za LNT zahteval uporabo v nearomatiziranih pasteriziranih in nearomatiziranih steriliziranih mlečnih izdelkih, aromatiziranih in nearomatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, žitnimi ploščicami, aromatiziranimi pijačami, začetnimi formulami za dojenčke in nadaljevalnimi formulami, živili na osnovi predelanih žit, otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, pijačami na osnovi mleka in podobnimi izdelki za majhne otroke, živili za posebne zdravstvene namene ter popolnimi prehranskimi nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, za splošno populacijo, razen dojenčkov. Vložnik je tudi predlagal, da se prehranska dopolnila, ki vsebujejo LNT, ne smejo uporabljati, če se istega dne zaužije materino mleko, ki naravno vsebuje LNT, in/ali druga živila z dodano LNT.
- (4) Vložnik je 16. julija 2018 pri Komisiji vložil tudi zahtevek za varstvo pravno zaščitene podatkov za več študij, ki so bile predložene v podporo vlogi, namreč za pravno zaščitena analitična poročila o strukturni primerjavi z jedrskomagnetnoresonančno LNT, proizvedeno z bakterijsko fermentacijo z LNT, naravno prisotno v človeškem mleku ⁽⁵⁾, podrobne podatke o proizvodnji bakterijskih sevov ⁽⁶⁾ in njihova potrdila ⁽⁷⁾, specifikacije za surovine in pomožna tehnološka sredstva ⁽⁸⁾, potrdila analiz različnih serij LNT ⁽⁹⁾, poročila o analiznih metodah in

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).⁽³⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 12.6.2013, str. 35).⁽⁴⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).⁽⁵⁾ Glycom, 2018 (neobjavljeno).⁽⁶⁾ Glycom, 2018 (neobjavljeno).⁽⁷⁾ Glycom/nemška zbirka mikroorganizmov in celičnih kultur (DSMZ), 2018 (neobjavljeno).⁽⁸⁾ Glycom, 2018 (neobjavljeno).⁽⁹⁾ Glycom, 2018 (neobjavljeno).

validaciji ⁽¹⁰⁾, poročila o stabilnosti LNT ⁽¹¹⁾, podroben opis proizvodnega procesa ⁽¹²⁾, potrdila o laboratorijski akreditaciji ⁽¹³⁾, poročila o oceni vnosa LNT ⁽¹⁴⁾, mikronukleus test *in vitro* na sesalčjih celicah z LNT ⁽¹⁵⁾ in zbirno tabelo statistično pomembnih opazovanj pri testu ⁽¹⁶⁾, drugi mikronukleus test *in vitro* na sesalčjih celicah z LNT ⁽¹⁷⁾ in zbirno tabelo statistično pomembnih opazovanj pri testu ⁽¹⁸⁾, dva mikronukleus testa *in vitro* na sesalčjih celicah s podobno spojino, tj. lakto-N-neotetraozo ⁽¹⁹⁾, bakterijski test povratnih mutacij z LNT ⁽²⁰⁾, 14-dnevno študijo oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z LNT ⁽²¹⁾, 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z LNT ⁽²²⁾ in zbirno tabelo statistično pomembnih opazovanj pri študiji ter 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z lakto-N-tetraozo ⁽²³⁾.

- (5) Komisija je 30. avgusta 2018 zaprosila Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za oceno LNT kot novega živila v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (6) Agencija je 30. oktobra 2019 v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti lakto-N-tetraoze (LNT) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 („Safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ⁽²⁴⁾.
- (7) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da je LNT varna pod predlaganimi pogoji uporabe za predlagane ciljne populacije. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da LNT, kadar se uporablja v nearomatiziranih pasteriziranih in nearomatiziranih steriliziranih mlečnih izdelkih, aromatiziranih in nearomatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, žitnimi ploščicami, aromatiziranimi pijačami, začetnimi formulami za dojenčke in nadaljevalnimi formulami, živili na osnovi predelanih žit, otroško hrano za dojenčke in majhne otroke, pijačami na osnovi mleka in podobnimi izdelki za majhne otroke, živili za posebne zdravstvene namene ter popolnimi prehranskimi nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta, ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta, za splošno populacijo, razen dojenčkov, izpolnjuje zahteve za odobritev iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da ne bi mogla pripraviti zaključkov o varnosti LNT brez podatkov iz pravno zaščitene analitične poročila o strukturni primerjavi z jedrskomagnetnoresonančno LNT, proizvedeno z bakterijsko fermentacijo z LNT, naravno prisotno v človeškem mleku, podrobnih podatkov o proizvodnji bakterijskih sevov in njihovih potrdil, specifikacij za surovine in pomožna tehnološka sredstva, potrdil analiz različnih serij LNT, poročil o analiznih metodah in validaciji, poročil o stabilnosti LNT, podrobnega opisa proizvodnega procesa, potrdil o laboratorijski akreditaciji, mikronukleus testa *in vitro* na sesalčjih celicah z LNT in zbirne tabele statistično pomembnih opazovanj pri testu, drugega mikronukleus testa *in vitro* na sesalčjih celicah z LNT in zbirne tabele statistično pomembnih opazovanj pri testu, bakterijskega testa povratnih mutacij z LNT, 14-dnevne študije oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z LNT ter 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z LNT in zbirne tabele statistično pomembnih opazovanj pri študiji.
- (9) Komisija je po prejemu znanstvenega mnenja Agencije od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede svojih pravno zaščitene analitične poročila o strukturni primerjavi z jedrskomagnetnoresonančno LNT, proizvedeno z bakterijsko fermentacijo z LNT, naravno prisotno v človeškem mleku, poročila o podrobnih podatkih o proizvodnji bakterijskih sevov in njihovih potrdilih, poročila o specifikacijah za surovine in pomožna tehnološka sredstva, potrdil analiz različnih serij LNT, poročil o analiznih metodah in validaciji, poročil o stabilnosti LNT, podrobnega opisa proizvodnega procesa, potrdil o laboratorijski akreditaciji, mikronukleus testa *in vitro* na

⁽¹⁰⁾ Glycom, 2018 (neobjavljeno).

⁽¹¹⁾ Glycom, 2018 (neobjavljeno).

⁽¹²⁾ Glycom, 2018 (neobjavljeno).

⁽¹³⁾ Glycom, 2018 (neobjavljeno).

⁽¹⁴⁾ Glycom, 2018 (neobjavljeno).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (neobjavljeno).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2018 (neobjavljeno).

⁽¹⁷⁾ Gilby 2019 (neobjavljeno).

⁽¹⁸⁾ Gilby 2019 (neobjavljeno).

⁽¹⁹⁾ Verbaan 2015 (neobjavljeno), Verbaan 2016 (neobjavljeno).

⁽²⁰⁾ Šoltéssová, 2018 (neobjavljeno).

⁽²¹⁾ Stannard 2018a (neobjavljeno).

⁽²²⁾ Stannard 2018b (neobjavljeno).

⁽²³⁾ Penard 2016 (neobjavljeno).

⁽²⁴⁾ Panel EFSA za prehrano, nova živila in živilske alergene; Znanstveno mnenje o varnosti lakto-N-tetraoze (LNT) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 (Scientific Opinion on the safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283). *EFSA Journal* 2019;17(12):5907, 27 str. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5907>.

sesalčjih celicah z LNT in zbirne tabele statistično pomembnih opazovanj pri testu, drugega mikronukleus testa *in vitro* na sesalčjih celicah z LNT in zbirne tabele statistično pomembnih opazovanj pri testu, bakterijskega testa povratnih mutacij z LNT, 14-dnevne študije oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z LNT ter 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z LNT in zbirne tabele statistično pomembnih opazovanj pri študiji, kakor so določeni v členu 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.

- (10) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice sklicevanja na študije in da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati do navedenih študij ali jih uporabljati.
- (11) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti podatkov iz dokumentacije vložnika, na podlagi katerih je Agencija ugotovila varnost novega živila in varnost LNT ter brez katerih Agencija ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba dajanje LNT na trg Unije omejiti na vložnika za navedeno obdobje.
- (12) Vendar pa omejevanje odobritve LNT in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za dovoljenje za dajanje na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo takšno odobritev v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (13) V skladu s pogoji uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo LNT, kot jih je predlagal vložnik in ocenila Agencija, je treba potrošnike obvestiti z ustrezno oznako, da se prehranska dopolnila, ki vsebujejo LNT, ne bi smela uporabljati, če se isti dan zaužije materino mleko, ki naravno vsebuje LNT, in/ali druga živila z dodano LNT.
- (14) Prilogo k Uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Lakto-N-tetraoza, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:

družba: Glycom A/S;

naslov: Kole Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danska,

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo vložnika.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje iz Priloge.

Člen 2

Podatki iz vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila lakto-N-tetraozo in za katere vložnik trdi, da izpolnjujejo zahteve iz člena 26(2) Uredbe 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve vložnika ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. aprila 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Lakto-N-tetraoza (LNT) (mikrobni vir)“	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „lakto-N-tetraoza“. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo lakto-N-tetraozo, vključuje izjavo, da se ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužije materino mleko ali druga živila z dodano lakto-N-tetraozo.		Odobreno 23. 4. 2020. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila lakto-N-tetraoze na trg v Uniji odobreno le družbi Glycom A/S, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Glycom A/S. Končni datum obdobja varstva podatkov: 23. 4. 2025 (5 let).“
	nearomatizirani pasterizirani in nearomatizirani sterilizirani (vključno z UHT) mlečni izdelki	1,0 g/l			
	nearomatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka	1,0 g/l (pijače) 10 g/kg (izdelki razen pijač)			
	aromatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki	1,0 g/l (pijače) 10 g/kg (izdelki razen pijač)			
	pijače (aromatizirane pijače)	1,0 g/l			
	žitne ploščice	10 g/kg			
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,8 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,6 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	živila na osnovi predelanih žit, otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot je opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,6 g/l (pijače) v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
		5 g/kg za izdelke razen pijač			
	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom	0,6 g/l (pijače) v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca 5 g/kg za izdelke razen pijač			
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	2,0 g/l (pijače) 20 g/kg (izdelki razen pijač)			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen za dojenčke	2,0 g/dan za majhne otroke, otroke, mladostnike in odrasle			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Lakto-N-tetraoza („LNT“) (mikrobni vir)	Opredelitev: kemijska formula: $C_{26}H_{45}O_{21}$ kemijsko ime: β-D-galaktopiranozil-(1 $\rightarrow$ 3)-2-acetamido-2-deoksi-β-D-glukopiranozil-(1 $\rightarrow$ 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glukopiranoza molekulska masa: 707,63 Da št. CAS 14116-68-8 Opis: Lakto-N-tetraoza je prečiščen, bel do umazano bel amorfni prah, ki se proizvaja z mikrobiološkim procesom. Vir: gensko spremenjeni sev <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Značilnosti/sestava: videz: bel do umazano bel prah vsota lakto-N-tetraoze, D-laktoze in lakto-N-tetraoze II (% suhe snovi): $\geq 90,0$ % (m/m) lakto-N-tetraoza (% suhe snovi): $\geq 70,0$ % (m/m) D-laktoza: $\leq 12,0$ % (m/m) lakto-N-tetraoza II: $\leq 10,0$ % (m/m) para-lakto-N-heksaoza-2: $\leq 3,5$ % (m/m) fruktozni izomer lakto-N-tetraoze: $\leq 1,0$ % (m/m) vsota drugih ogljikovih hidratov: $\leq 5,0$ % (m/m) vlaga: $\leq 6,0$ % (m/m) sulfatni pepel: $\leq 0,5$ % (m/m) pH (20 °C, 5-odstotna raztopina): 4,0–6,0 ostanki beljakovin: $\leq 0,01$ % (m/m) Mikrobiološka merila: skupno število aerobnih mezofilnih bakterij na ploščah: $\leq 1\,000$ CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: negativno/25 g kvasovke: ≤ 100 CFU/g plesni: ≤ 100 CFU/g ostanki endotoksinov: ≤ 10 EU/mg
CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov“	