

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/82**z dne 27. januarja 2021****o odobritvi dajanja na trg natrijeve soli 6'-sialillaktoze 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⁾, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Družba Glycom A/S (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 31. januarja 2019 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje natrijeve soli 6'-sialillaktoze (v nadaljnjem besedilu: 6'-SL), pridobljene z mikrobo fermentacijo z gensko spremenjenim sevom bakterije *Escherichia coli* K12 DH1, na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se natrijeva sol 6'-SL uporablja kot novo živilo v nearomatiziranih pasteriziranih in nearomatiziranih steriliziranih mlečnih izdelkih, aromatiziranih in nearomatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, pijačah (aromatiziranih pijačah, razen pijač z vrednostjo pH manj kot 5), žitnih ploščicah, začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, namenjenih majhnim otrokom, popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, namenjenih splošni populaciji, razen dojenčkov in majhnih otrok. Vložnik je predlagal tudi, da se prehranska dopolnila, ki vsebujejo natrijevo sol 6'-SL, ne bi smela uporabiti, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano natrijevo soljo 6'-SL.
- (4) Vložnik je 31. januarja 2019 Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitene podatke za več študij, predloženih v podporo vlogi, in sicer za pravno zaščitena analitična poročila o strukturi primerjavi z jedrsko magnetno resonanco 6'-SL, proizvedene z bakterijsko fermentacijo, s 6'-SL, naravno prisotno v človeškem mleku ⁽⁵⁾; podrobne podatke o bakterijskih sevih za proizvodnjo ⁽⁶⁾ in njihova potrdila ⁽⁷⁾; specifikacije za surovine in pomožna

⁽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, 29.6.2013, 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⁾ Glykos Finland Ltd., 2018 (neobjavljeno).

⁽⁶⁾ Glycom, 2019 (neobjavljeno).

⁽⁷⁾ Glycom/nemška zbirka mikroorganizmov in celičnih kultur (DSMZ), 2018 (neobjavljeno).

tehnološka sredstva⁽⁸⁾; potrdila analiz različnih serij natrijeve soli 6'-SL⁽⁹⁾; poročila o analiznih metodah in validaciji⁽¹⁰⁾; poročila o stabilnosti natrijeve soli 6'-SL⁽¹¹⁾; podroben opis proizvodnega postopka⁽¹²⁾; potrdila o laboratorijski akreditaciji⁽¹³⁾; poročila o oceni vnosa 6'-SL⁽¹⁴⁾; *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 6'-SL⁽¹⁵⁾; *in vitro* mikronukleus test na sesalčjih celicah s podobno spojino, tj. natrijevo soljo 3'-sialillaktoze (3'-SL)⁽¹⁶⁾; bakterijski test povratnih mutacij z natrijevo soljo 6'-SL⁽¹⁷⁾; bakterijski test povratnih mutacij z natrijevo soljo 3'-SL⁽¹⁸⁾; 14-dnevno študijo oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z natrijevo soljo 6'-SL⁽¹⁹⁾; 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z natrijevo soljo 6'-SL, vključno z zbirno tabelo statistično pomembnih opazovanj⁽²⁰⁾; 14-dnevno študijo oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z natrijevo soljo 3'-SL⁽²¹⁾ ter 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z natrijevo soljo 3'-SL, vključno z zbirno tabelo statistično pomembnih opazovanj⁽²²⁾.

- (5) Komisija je 16. maja 2019 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno natrijeve soli 6'-SL kot novega živila v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (6) Agencija je 23. marca 2020 sprejela znanstveno mnenje o varnosti natrijeve soli 6'-sialillaktoze (6'-SL) kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283⁽²³⁾.
- (7) V znanstvenem mnenju je ugotovila, da je natrijeva sol 6'-SL varna pod predlaganimi pogoji uporabe za predlagane ciljne populacije. V navedenem znanstvenem mnenju je zato dovolj dokazov za ugotovitev, da je uporaba natrijeve soli 6'-SL v nearomatiziranih pasteriziranih in nearomatiziranih steriliziranih mlečnih izdelkih, aromatiziranih in nearomatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, pijačah (aromatiziranih pijačah, razen pijač z vrednostjo pH manj kot 5), žitnih ploščicah, začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, namenjenih majhnim otrokom, popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Agencija je v znanstvenem mnenju menila, da ne bi mogla priti do ugotovitev o varnosti natrijeve soli 6'-SL brez podatkov iz pravno zaščitene analitične poročila o strukturi primerjavi z jedrsko magnetno resonanco 6'-SL, proizvedene z bakterijsko fermentacijo, s 6'-SL, naravno prisotno v človeškem mleku; podrobnih podatkov o bakterijskih sevih za proizvodnjo in njihovih potrdil; specifikacij za surovine in pomožna tehnološka sredstva; potrdil analiz različnih serij natrijeve soli 6'-SL; poročil o analiznih metodah in validaciji; poročil o stabilnosti natrijeve soli 6'-SL; podrobnega opisa proizvodnega postopka; potrdil o laboratorijski akreditaciji; poročil o oceni vnosa 6'-SL; *in vitro* mikronukleus testa na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 6'-SL; bakterijskega testa povratnih mutacij z natrijevo soljo 6'-SL; 14-dnevne študije oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z natrijevo soljo 6'-SL ter 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z natrijevo soljo 6'-SL, vključno z zbirno tabelo statistično pomembnih opazovanj.

⁽⁸⁾ Glycom, 2019 (neobjavljeno).

⁽⁹⁾ Glycom, 2019 (neobjavljeno).

⁽¹⁰⁾ Glycom, 2019 (neobjavljeno).

⁽¹¹⁾ Glycom, 2019 (neobjavljeno).

⁽¹²⁾ Glycom, 2018 (neobjavljeno).

⁽¹³⁾ Glycom, 2019 (neobjavljeno).

⁽¹⁴⁾ Glycom, 2019 (neobjavljeno).

⁽¹⁵⁾ Gilby, 2018 (neobjavljeno).

⁽¹⁶⁾ Gilby, 2019 (neobjavljeno).

⁽¹⁷⁾ Šoltéssová, 2018a (neobjavljeno).

⁽¹⁸⁾ Šoltéssová, 2018b (neobjavljeno).

⁽¹⁹⁾ Flaxmer, 2018a (neobjavljeno).

⁽²⁰⁾ Flaxmer, 2018b (neobjavljeno).

⁽²¹⁾ Stannard, 2019a (neobjavljeno).

⁽²²⁾ Stannard, 2019b (neobjavljeno).

⁽²³⁾ EFSA Journal 2020;18(5):6097.

- (9) Komisija je po prejemu znanstvenega mnenja Agencije od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito podatkov iz analitičnih poročil o strukturi primerjavi z jedrsko magnetno resonanco 6'-SL, proizvedene z bakterijsko fermentacijo, s 6'-SL, naravno prisotno v človeškem mleku; podrobnih podatkov o bakterijskih sevih za proizvodnjo in njihovih potrdil; specifikacij za surovine in pomožna tehnološka sredstva; potrdil analiz različnih serij natrijeve soli 6'-SL; poročil o analiznih metodah in validaciji; poročil o stabilnosti natrijeve soli 6'-SL; podrobnega opisa proizvodnega postopka; potrdil o laboratorijski akreditaciji; poročil o oceni vnosa 6'-SL; *in vitro* mikronukleus testa na sesalčjih celicah z natrijevo soljo 6'-SL; bakterijskega testa povratnih mutacij z natrijevo soljo 6'-SL; 14-dnevne študije oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z natrijevo soljo 6'-SL ter 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri neonatalni podgani z natrijevo soljo 6'-SL, vključno z zbirno tabelo statistično pomembnih opazovanj, in naj pojasni zahtevo za izključno pravico sklicevanja na te študije, kot je navedeno 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 ugotovila varnost novega živila in varnost natrijeve soli 6'-SL ter brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba dajanje natrijeve soli 6'-SL na trg Unije omejiti na vložnika za navedeno obdobje.
- (12) Vendar omejevanje odobritve natrijeve soli 6'-SL in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje dokumentacija vložnika, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja 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 natrijevo sol 6'-SL, kot jih je predlagal vložnik in ocenila Agencija, je treba potrošnike obvestiti z ustrežno oznako, da se prehranska dopolnila, ki vsebujejo natrijevo sol 6'-SL, ne bi smela uporabiti, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano natrijevo soljo 6'-SL.
- (14) Prilogo k Izvedbeni 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. Natrijeva sol 6'-sialillaktoze (6'-SL), kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbi (EU) 2017/2470.

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

družba: Glycom A/S;

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

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na podatke, varovane v skladu s členom 2, 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 natrijevo sol 6'-sialillaktoze in za katere vložnik trdi, da izpolnjujejo zahteve iz člena 26(2) Uredbe (EU) 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, 27. januarja 2021

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
natrijeva sol 6'-sialillaktoze (6'-SL) (mikrobni vir)	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni (izraženo kot 6'-sialillaktoza)	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚natrijeva sol 6'-sialillaktoze‘.		Odobreno 17. februarja 2021. 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 natrijeve soli 6'-sialillaktoze 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.
	nearomatizirani pasterizirani in nearomatizirani sterilizirani (vključno z UHT) mlečni izdelki	0,5 g/l	Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo natrijevo sol 6'-sialillaktoze (6'-SL), vsebuje izjavo, da:		
	nearomatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka	0,5 g/l (pijače)	a) se ne bi smela uporabiti, če se isti dan zaužijejo živila z dodano natrijevo soljo 6'-sialillaktoze;		
		2,5 g/kg (izdelki, razen pijač)	b) jih ne smejo zaužiti dojenčki in majhni otroci.		
	aromatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki	0,5 g/l (pijače)			
		5,0 g/kg (izdelki, razen pijač)			
	pijače (aromatizirane pijače, razen pijač z vrednostjo pH manj kot 5)	0,5 g/l			
	žitne ploščice	5,0 g/kg			
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,4 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	0,3 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 in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,3 g/l (pijače) v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca				
	2,5 g/kg za izdelke, razen pijač				

<p>pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom</p>	<p>0,3 g/l (pijače) v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca</p>			<p>Končni datum obdobja varstva podatkov: 17. februar 2026.“</p>
<p>popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013</p>	<p>1,0 g/l (pijače)</p>			
	<p>10,0 g/kg (izdelki, razen pijač)</p>			
<p>živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013</p>	<p>v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni</p>			
<p>prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke</p>	<p>1,0 g/dan</p>			

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

„Odobreno novo živilo	Specifikacije
natrijeva sol 6'-sialillaktoze (6'-SL) (mikrobni vir)	<p>Opis: natrijeva sol 6'-sialillaktoze (6'-SL) je prečiščen, bel do umazano bel prah ali aglomerat, ki se proizvaja z mikrobiološkim procesom in vsebuje omejene ravni laktoze, 6'-sialillaktuloze in sialične kisline</p> <p>Vir: gensko spremenjeni sev <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Oprelitev: kemijska formula: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ kemijsko ime: N-acetil-α-D-neuraminil-(2 → 6)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glukoza, natrijeva sol molekulska masa: 655,53 Da št. CAS: 157574-76-0</p> <p>Značilnosti/sestava: videz: bel do umazano bel prah ali aglomerat vsota natrijeve soli 6'-sialillaktoze, D-laktoze in sialične kisline (% suhe snovi): $\geq 94,0$ % (m/m) natrijeva sol 6'-sialillaktoze (% suhe snovi): $\geq 90,0$ % (m/m) D-laktoza: $\leq 5,0$ % (m/m) sialična kislina: $\leq 2,0$ % (m/m) 6'-sialillaktuloza: $\leq 3,0$ % (m/m) vsota drugih ogljikovih hidratov: $\leq 3,0$ % (m/m) vlaga: $\leq 6,0$ % (m/m) natrij: 2,5–4,5 % (w/w) klorid: $\leq 1,0$ % (m/m) pH (20 °C, 5-odstotna raztopina): 4,5–6,0 ostanki beljakovin: $\leq 0,01$ % (m/m)</p> <p>Mikrobiološka merila: skupno število aerobnih mezofilnih bakterij na ploščah: $\leq 1\,000$ CFU/g enterobakterije: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: odsotnost v 25 g kvasovke: ≤ 100 CFU/g plesni: ≤ 100 CFU/g ostanki endotoksinov: ≤ 10 EU/mg</p>

CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov.“