PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1979

od 26. studenoga 2019.

o odobravanju stavljanja na tržište smjese 2′-fukozil laktoze/difukozillaktoze 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 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) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te o ažuriranju popisa Unije.

(4) Društvo Glycom A/S („podnositelj zahtjeva”) 30. travnja 2018. Komisiji je podnijelo zahtjev u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje smjese 2′-fukozil laktoze/difukozillaktoze („2′-FL/DFL”) dobivene mikrobnom fermentacijom s genetički modificiranim sojem bakterije *Escherichia coli* K12 DH1 na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se odobri upotreba 2′-FL/DFL-a u nearomatiziranim pasteriziranim i nearomatiziranim steriliziranim mliječnim proizvodima, aromatiziranim i nearomatiziranim fermentiranim proizvodima na bazi mlijeka uključujući toplinski obrađene proizvode, žitnim pločicama, aromatiziranim pićima, početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti kako su definirani u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) te u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) namijenjenima općoj populaciji isključujući dojenčad.

([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.).

(5) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 30. travnja 2018. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za više studija koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to vlasnički zaštićena analitička izvješća o usporedbi nuklearnom magnetskom rezonancom („NMR”) strukture 2′-fukozil laktoze i difukozillaktoze koje su proizvedene bakterijskom fermentacijom sa strukturom 2′-fukozil laktoze i difukozillaktoze koje su prirodno prisutne u ljudskom mlijeku ([5]), detaljne podatke o karakterizaciji o proizvodnim sojevima bakterija i njihove potvrde ([6])· ([7]), specifikacije za sirovine i pomoćne tvari ([8]), potvrde o analizama raznih serija 2′-FL/DFL-a ([9]), analitičke metode i izvješća o vrednovanju ([10]), izvješća o stabilnosti 2′-FL/DFL-a ([11]), potvrde o akreditaciji laboratorija ([12]), izvješća o procjeni unosa 2′-FL/DFL-a ([13]), sažeta tablica statistički značajnih opažanja u studijama toksičnosti ([14]), bakterijski test povratnih mutacija s 2′-FL/DFL-om ([15]), *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca s 2′-FL/DFL-om ([16]), 14-dnevna studija oralne toksičnosti na novorođenom štakoru s 2′-FL/DFL-om ([17]), 90-dnevna studija oralne toksičnosti na novorođenom štakoru s 2′-FL/DFL-om ([18]), bakterijski test povratnih mutacija s 2′-fukozil laktozom („2′-FL”) ([19]) dva *in vitro* mikronukleus testa na stanicama sisavaca s 2′-FL-om ([20])· ([21]) i 90-dnevna studija oralne toksičnosti na novorođenom štakoru s 2′-FL-om ([22]).

(6) Komisija je 29. lipnja 2018. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede ocjenu 2′-FL/DFL-a kao nove hrane u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Agencija je 15. svibnja 2019. donijela znanstveno mišljenje pod naslovom *Safety of 2′-Fucosyllactose/Difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([23]) (Sigurnost smjese 2′-fukozil laktoze/difukozillaktoze kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283). To je znanstveno mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) U svome je mišljenju Agencija zaključila da je 2′-FL/DFL 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 je 2′-FL/DFL, kada se upotrebljava u nearomatiziranim pasteriziranim i nearomatiziranim steriliziranim mliječnim proizvodima, aromatiziranim i nearomatiziranim fermentiranim proizvodima na bazi mlijeka uključujući toplinski obrađene proizvode, žitnim pločicama, aromatiziranim pićima, početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad i prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji isključujući dojenčad, u skladu sa zahtjevima iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) U svojem je mišljenju Agencija navela da su podaci iz analitičkih izvješća o usporedbi NMR-om strukture 2′-fukozil laktoze i difukozillaktoze koje su proizvedene bakterijskom fermentacijom sa strukturom 2′-fukozil laktoze i difukozillaktoze koje su prirodno prisutne u ljudskom mlijeku, detaljni podaci o karakterizaciji o proizvodnim sojevima bakterija, specifikacije za sirovine i pomoćne tvari, potvrde o analizama raznih serija 2′-FL/DFL-a, bakterijski test povratnih mutacija s 2′-FL/DFL-om, *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca s 2′-FL/DFL-om, 90-dnevna studija oralne toksičnosti na novorođenom štakoru s 2′-FL/DFL-om i sažeta tablica značajnih opažanja u 90-dnevnoj studiji toksičnosti poslužili kao osnova za utvrđivanje sigurnosti te nove hrane. Stoga se smatra da se zaključci o sigurnosti 2′-FL/DFL-a nisu mogli donijeti bez podataka iz izvješćâ o tim studijama.

([5]) Glycom 2018. (neobjavljeno).
([6]) Glycom 2018. (neobjavljeno).
([7]) Glycom/DSMZ 2018. (neobjavljeno).
([8]) Glycom 2018. (neobjavljeno).
([9]) Glycom 2018. (neobjavljeno).
([10]) Glycom 2018. (neobjavljeno).
([11]) Glycom 2018. (neobjavljeno).
([12]) Glycom 2018. (neobjavljeno).
([13]) Glycom 2018. (neobjavljeno).
([14]) Flaxmer 2018. (neobjavljeno) i Philips K. R., N. Baldwin, B. Lynch, J. Flaxmer, A. Šoltésová, M. H. Mikš, C. H. Röhrig. 2018. *Safety evaluation of the human-identical milk oligosaccharides 2′-fucosyllactose and difucosyllactose* (Ocjena sigurnosti oligosaharidâ 2′-fukozil laktoze i difukozillaktoze koji su istovjetni onima u ljudskom mlijeku). *Food and Chemical Toxicology 120:552-565.*
([15]) Šoltésová, 2017. (neobjavljeno) i Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology 120:552-565.*
([16]) Gilby 2017. (neobjavljeno) i Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology 120:552-565.*
([17]) Flaxmer 2017. (neobjavljeno) i Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology 120:552-565.*
([18]) Flaxmer 2018. (neobjavljeno) i Philips et al. 2018. *Food and Chemical Toxicology 120:552-565.*
([19]) Verspeek-Rip 2015. (neobjavljeno).
([20]) Verbaan 2015.a (neobjavljeno).
([21]) Verbaan 2015.b (neobjavljeno).
([22]) Penard 2015. (neobjavljeno).
([23]) EFSA Journal 2019.;17(6):5717.

(10) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu svojih vlasnički zaštićenih analitičkih izvješća o usporedbi NMR-om strukture 2′-fukozil laktoze i difukozillaktoze koje su proizvedene bakterijskom fermentacijom sa strukturom 2′-fukozil laktoze i difukozillaktoze koje su prirodno prisutne u ljudskom mlijeku, detaljnih podataka o karakterizaciji o proizvodnim sojevima bakterija, specifikacija za sirovine i pomoćne tvari, potvrda o analizama raznih serija 2′-FL/DFL-a, bakterijskog testa povratnih mutacija s 2′-FL/DFL-om, *in vitro* mikronukleus testa na stanicama sisavaca s 2′-FL/DFL-om, 90-dnevne studije oralne toksičnosti na novorođenom štakoru s 2′-FL/DFL-om i sažete tablice statistički značajnih opažanja u 90-dnevnoj studiji toksičnosti, i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na ta izvješća i studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točki (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) 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.

(12) 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 studijâ iz dokumentacije podnositelja zahtjeva, na temelju kojih je utvrdila sigurnost nove hrane i došla do zaključka o sigurnosti 2′-FL/DF-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. Prema tome, stavljanje na tržište Unije 2′-FL/DFL-a trebalo bi tijekom tog razdoblja ograničiti na podnositelja zahtjeva.

(13) Međutim, ograničavanje odobrenja 2′-FL/DFL-a i upućivanja na studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo na 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.

(14) Upotrebu 2′-FL/DFL-a trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje Uredbu (EU) br. 609/2013, kojom su utvrđeni zahtjevi za hranu za dojenčad i malu djecu, hranu za posebne medicinske potrebe i zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti.

(15) Upotrebu 2′-FL/DFL-a trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje Direktivu 2002/46/EZ, kojom su utvrđeni zahtjevi za dodatke prehrani.

(16) Upotrebu 2′-FL/DFL-a trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje Uredbu (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda ([24]), kojom se utvrđuju zahtjevi za poljoprivredne proizvode, posebno za mlijeko i mliječne proizvode.

(17) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. 2′-FL/DFL kako je naveden 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: Glycom A/S;
adresa: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danska,

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Glycom A/S.

([24]) SL L 347, 20.12.2013., str. 671.

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

4. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Uredbe (EU) br. 609/2013, Direktive 2002/46/EZ i Uredbe (EU) br. 1308/2013.

Članak 2.

Studije i izvješća iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila 2′-FL/DFL, za koje podnositelj zahtjeva tvrdi da ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Glycom A/S.

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 26. studenoga 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

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

(1) Sljedeći unos umeće se abecednim redom 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
„**Smjesa 2′-fukozil laktoze/difukozillaktoze („2′-FL/DFL”) (mikrobni izvor)**	**Određena kategorija hrane**	**Najveće dopuštene količine**	Na oznaci hrane koja sadržava novu hranu navodi se „smjesa 2′-fukozil laktoze/difukozillaktoze”. Na oznaci dodataka prehrani koji sadržavaju smjesu 2′-fukozil laktoze/difukozillaktoze navodi se da ih se ne bi trebalo upotrebljavati ako se istog dana konzumira majčino mlijeko ili druga hrana s dodanom 2′-fukozil laktozom i/ili difukozillaktozom.		Odobreno 19.12.2019. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danska. Tijekom razdoblja zaštite podataka, stavljanje na tržište u Uniji nove hrane smjese 2′-fukozil laktoze/difukozillaktoze odobreno je isključivo podnositelju zahtjeva društvu Glycom A/S, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za 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 Glycom A/S. Datum završetka zaštite podataka: 19.12.2024.”
	Nearomatizirani pasterizirani i nearomatizirani sterilizirani (uključujući UHT) mliječni proizvodi	2,0 g/l			
	Nearomatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka	2,0 g/l (pića) 20 g/kg (proizvodi osim pića)			
	Aromatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka, uključujući toplinski obrađene proizvode	2,0 g/l (pića) 20 g/kg (proizvodi osim pića)			
	Pića (aromatizirana pića)	2,0 g/l			
	Žitne pločice	20 g/kg			
	Početna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	1,6 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	1,2 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Prerađena hrana na bazi žitarica i dječja hrana namijenjena dojenčadi i maloj djeci u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	1,2 g/l (pića) u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
		10 g/kg za proizvode osim pića			
	Hrana koja je zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	4,0 g/l (pića) 40 g/kg (proizvodi osim pića)			
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni			
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni općoj populaciji isključujući dojenčad	4,0 g dnevno			

(2) Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Smjesa 2′-fukozil laktoze/difukozillaktoze („2′-FL/DFL”) (mikrobni izvor)	**Opis/definicija:** smjesa 2′-fukozil laktoze/difukozillaktoze pročišćeni je amorfni prah bijele do sivobijele boje koji se proizvodi mikrobnim procesom. Nakon pročišćavanja, smjesa 2′-fukozil laktoze/difukozillaktoze izolira se postupkom sušenja raspršivanjem. **Izvor:** Genetski modificirani soj bakterije *Escherichia coli* K-12 DH1 **Svojstva/sastav** Izgled: prah bijele do sivobijele boje ili aglomerati Zbroj 2′-fukozil laktoze, difukozillaktoze, laktoze i fukoze (% suhe tvari): ≥ 92,0 % (m/m) Zbroj 2′-fukozil laktoze i difukozillaktoze (% suhe tvari): ≥ 85,0 % (m/m) 2′-fukozil laktoza (% suhe tvari): ≥ 75,0 % (m/m) Difukozillaktoza (% suhe tvari): ≥ 5,0 % (m/m) D-laktoza: ≤ 10,0 % (m/m) L-fukoza: ≤ 1,0 % (m/m) 2′-fukozil-D-laktuloza: ≤ 2,0 % (m/m) Zbroj drugih ugljikohidrata *: ≤ 6,0 % (m/m)

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	Vlaga: ≤ 6,0 % (m/m) Sulfatni pepeo: ≤ 0,8 % (m/m) pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 4,0 – 6,0 Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 % (m/m) **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija: ≤ 1 000 CFU/g Enterobakterije: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: negativan nalaz/25 g Kvasci: ≤ 100 CFU/g Plijesan: ≤ 100 CFU/g Ostaci endotoksina: ≤ 10 EU/mg CFU: jedinice koje tvore kolonije; EU: jedinice endotoksina

(*) 3′-fukozil laktoza, 2′-fukozilgalaktoza, glukoza, galaktoza, manitol, sorbitol, galaktitol, triheksoza, alolaktoza i drugi strukturno povezani ugljikohidrati.”