PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/96

od 28. siječnja 2021.

o odobravanju stavljanja na tržište natrijeve soli 3'-sialillaktoze 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 Glycom A/S („podnositelj zahtjeva") 28. veljače 2019. Komisiji je podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje natrijeve soli 3'-sialillaktoze („3'-SL") dobivene mikrobnom fermentacijom s genetički modificiranim sojem bakterije *Escherichia coli* K12 DH1 na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je odobrenje da se natrijeva sol 3'-SL može upotrebljavati kao nova hrana u nearomatiziranim pasteriziranim i nearomatiziranim steriliziranim mliječnim proizvodima, aromatiziranim i nearomatiziranim fermentiranim proizvodima na bazi mlijeka, uključujući toplinski obrađene proizvode, pića (aromatizirana pića osim pića čija je pH vrijednost manja od 5), žitnim pločicama, početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), pićima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci, hrani za zamjenu 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 te u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), namijenjenima općoj populaciji, osim dojenčadi i maloj djeci. Podnositelj zahtjeva također je predložio da se dodaci prehrani koji sadržavaju natrijevu sol 3'-SL ne smiju upotrebljavati ako se isti dan konzumira druga hrana s dodanom natrijevom soli 3'-SL.

(4) Podnositelj zahtjeva podnio je 28. veljače 2019. Komisiji i zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka za niz studija podnesenih u prilog zahtjevu, konkretno vlasnički zaštićena analitička izvješća o usporedbi NMR-om strukture natrijeve soli 3'-SL proizvedene bakterijskom fermentacijom s 3'-SL-om koji je prirodno prisutan u mlijeku ([5]), detaljne podatke o karakterizaciji o proizvodnim sojevima bakterija ([6]) i njihove potvrde ([7]), specifikacije za sirovine

([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]) Glycos Finland LTD 2019. (neobjavljeno).

([6]) Glycom 2019. (neobjavljeno).

([7]) Glycom/DSMZ 2018. (neobjavljeno).

i pomoćne tvari ([8]), potvrde o analizama raznih serija natrijeve soli 3'-SL ([9]), analitičke metode i izvješća o vrednovanju ([10]), izvješća o stabilnosti natrijeve soli 3'-SL ([11]), detaljni opis proizvodnog postupka ([12]), potvrde o akreditaciji laboratorija ([13]), izvješća o procjeni unosa 3'-SL-a ([14]), *in vitro* mikronukleus testa na stanicama sisavaca s natrijevom soli 3'-SL ([15]), *in vitro* mikronukleus testa na stanicama sisavaca s povezanom sastavnicom natrijevom soli 6'-sialillaktozom („6'-SL") ([16]), bakterijski test povratnih mutacija s natrijevom soli 3'-SL ([17]), bakterijski test povratnih mutacija s natrijevom soli 6'-SL ([18]), 14-dnevnu studiju oralne toksičnosti na novorođenom štakoru s natrijevom soli 3'-SL ([19]), 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na novorođenom štakoru s natrijevom soli 3'-SL i sažete tablice statistički značajnih opažanja ([20]), 14-dnevnu studiju oralne toksičnosti na novorođenom štakoru s natrijevom soli 6'-SL ([21]) te 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na novorođenom štakoru s natrijevom soli 6'-SL i sažete tablice statistički značajnih opažanja ([22]).

(5) Komisija je 12. lipnja 2019. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") zatražila da provede ocjenu natrijeve soli 3'-SL kao nove hrane u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(6) Agencija je 25. ožujka 2020. donijela znanstveno mišljenje pod naslovom Safety of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([23]) (Sigurnost natrijeve soli 3'-Sialillaktoze (3'-SL) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283).

(7) U svojem je znanstvenom mišljenju Agencija zaključila da je natrijeva sol 3'-SL u predloženim uvjetima uporabe sigurna za predloženu ciljnu populaciju. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je natrijeva sol 3'-SL, kada se upotrebljava u nearomatiziranim pasteriziranim i nearomatiziranim steriliziranim mliječnim proizvodima, aromatiziranim i nearomatiziranim fermentiranim mliječnim proizvodima, uključujući toplinski obrađene proizvode, pićima (aromatizirana pića, osim napitaka s pH vrijednošću manjom od 5), žitnim pločicama, početnoj i prijelaznoj hrani za dojenčad, prerađenoj hrani na bazi žitarica i dječjoj hrani za dojenčad i malu djecu u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća, pićima na bazi mlijeka i sličnim proizvodima namijenjenima maloj djeci, hrani za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013, hrani za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 te u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) U svojem znanstvenom mišljenju Agencija je navela da nije mogla donijeti zaključke o sigurnosti natrijeve soli 3'-SL bez podataka iz vlasnički zaštićenih analitičkih izvješća o usporedbi nuklearnom magnetskom rezonancom („NMR") strukture natrijeve soli 3'-SL proizvedene bakterijskom fermentacijom s 3'-SL-om koji je prirodno prisutan u mlijeku, detaljnih podataka o karakterizaciji o proizvodnim sojevima bakterija i njihovih potvrda, specifikacija za sirovine i pomoćne tvari, potvrda o analizama raznih serija natrijeve soli 3'-SL, analitičkih metoda i izvješća o vrednovanju, izvješća o stabilnosti natrijeve soli 3'-SL, detaljnog opisa proizvodnog postupka, potvrda o akreditaciji laboratorija, izvješća o procjeni unosa 3'-SL-a, *in vitro mikronukleus* testa na stanicama sisavaca s 3'-SL-om, bakterijskog testa povratnih mutacija s natrijevom soli 3'-SL, 14-dnevne studije oralne toksičnosti na novorođenom štakoru s natrijevom soli 3'-SL i 90-dnevne studije oralne toksičnosti na novorođenom štakoru s natrijevom soli 3'-SL te sažete tablice statistički značajnih opažanja.

([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 2019. (neobjavljeno).
([16]) Gilby 2018. (neobjavljeno).
([17]) Šoltésová, 2019. (neobjavljeno).
([18]) Šoltésová, 2018. (neobjavljeno).
([19]) Stannard 2019.a (neobjavljeno).
([20]) Stannard 2019.b (neobjavljeno).
([21]) Flaxmer 2018.a (neobjavljeno).
([22]) Flaxmer 2018.b (neobjavljeno).
([23]) EFSA Journal 2020.; 18(5):6098.

(9) Nakon što je primila znanstveno mišljenje Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu svojih vlasnički zaštićenih analitičkih izvješća o usporedbi NMR-om strukture natrijeve soli 3'-SL proizvedene bakterijskom fermentacijom s 3'-SL-om koji je prirodno prisutan u mlijeku, detaljnih podataka o karakterizaciji o proizvodnim sojevima bakterija i njihovih potvrda, specifikacija za sirovine i pomoćne tvari, potvrda o analizama raznih serija natrijeve soli 3'-SL, analitičkih metoda i izvješća o vrednovanju, izvješća o stabilnosti natrijeve soli 3'-SL, detaljnog opisa proizvodnog postupka, potvrda o akreditaciji laboratorija, izvješća o procjeni unosa 3'-SL-a, *in vitro* mikronukleus testa na stanicama sisavaca s 3'-SL-om, bakterijskog testa povratnih mutacija s natrijevom soli 3'-SL, 14-dnevne studije oralne toksičnosti na novorođenom štakoru s natrijevom soli 3'-SL i 90-dnevne studije oralne toksičnosti na novorođenom štakoru s natrijevom soli 3'-SL te sažete tablice statistički značajnih opažanja te da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točki (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(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 natrijeve soli 3'-SL 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 natrijeve soli 3'-SL trebalo bi tijekom tog razdoblja ograničiti na podnositelja zahtjeva.

(12) Međutim, ograničavanje odobrenja natrijeve soli 3'-SL 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 natrijevu sol 3'-SL, kako je predložio podnositelj zahtjeva i ocijenila Agencija, potrebno je informirati potrošače odgovarajućom oznakom da dodatke prehrani koji sadržavaju natrijevu sol 3'-SL ne bi trebalo konzumirati isti dan ako se isti dan konzumira druga hrana s dodanom natrijevom soli 3'-SL.

(14) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) 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. Natrijeva sol 3'-sialillaktoza (3'-SL), kako je navedena u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen Provedbenom uredbom (EU) 2017/2470.

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

Trgovačko društvo: 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 tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe 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.

Podaci iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila natrijevu sol 3'-sialillaktozu, za koju podnositelj zahtjeva tvrdi da ispunjava zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe 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 podnositelja zahtjeva.

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 28. siječnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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**
natrijeva sol 3'-sialillaktoza (3'-SL) (mikrobni izvor)	***Određena kategorija hrane***	***Najveće dopuštene količine (izražene kao 3'-sialillaktoza)***	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „natrijeva sol 3'-sialillaktoza". Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju natrijevu sol 3'-sialillaktozu navodi se izjava da: a) se ne bi trebali konzumirati ako se isti dan konzumira druga hrana s dodanom natrijevom soli 3'-sialillaktozom b) ih ne bi trebali konzumirati dojenčad i mala djeca.		Odobreno 18. veljače 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: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danska. Tijekom razdoblja zaštite podataka, stavljanje na tržište u Uniji nove hrane natrijeve soli 3'-sialillaktoze 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: 18. veljače 2026."
	Nearomatizirani pasterizirani i nearomatizirani sterilizirani (uključujući UHT) mliječni proizvodi	0,25 g/l			
	Aromatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka, uključujući toplinski obrađene proizvode	0,25 g/l (pića) 0,5 g/kg (proizvodi osim pića)			
	Nearomatizirani fermentirani proizvodi na bazi mlijeka	0,25 g/l (pića) 2,5 g/kg (proizvodi osim pića)			
	Pića (aromatizirana pića, osim napitaka s pH vrijednošću manjom od 5)	0,25 g/l			
	Žitne pločice	2,5 g/kg			
	Početna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	0,2 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	0,15 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	0,15 g/l (pića) u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			

		1,25 g/kg za proizvode osim pića			
	Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	0,15 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji je kao takav stavljen na tržište ili je pripremljen prema uputama proizvođača			
	Hrana koja je zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	0,5 g/l (pića)			
		5 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, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	0,5 g dnevno			

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

„**Odobrena nova hrana**	**Specifikacija**
natrijeva sol 3'-sialillaktoza (3'-SL) (mikrobni izvor)	**Opis:** natrijeva sol 3'-sialillaktoza (3'-SL) pročišćeni je bijeli do sivkastobijeli prah ili aglomerat koji se proizvodi mikrobnim postupkom i sadržava ograničene razine laktoze, 3'-sialil-laktuloze i sijalinske kiseline **Izvor:** Genetski modificirani soj bakterije *Escherichia coli* K-12 DH1

	Definicija: Kemijska formula: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Kemijski naziv: *N*-acetil-α-D-neuraminil-(2→3)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glukoza, natrijeva sol Molekulska masa: 655,53 Da CAS br. 128596-80-5 **Svojstva/sastav:** Izgled: Bijeli do sivkastobijeli prah ili aglomerati Zbroj natrijeve soli 3'-sialillaktoze, D-laktoze i sijalinske kiseline (% suhe tvari): ≥ 90,0 % (m/m) natrijeva sol 3'-sialillaktoza (% suhe tvari): ≥ 88,0 % (m/m) D-laktoza: ≤ 5,0 % (m/m) sijalinska kiselina: ≤ 1,5 % (m/m) 3'-sialil-laktuloza: ≤ 5,0 % (m/m) Zbroj drugih ugljikohidrata: ≤ 3,0 % (m/m) Vlaga: ≤ 8,0 % (m/m) Natrij: 2,5 – 4,5 % (m/m) Klor: ≤ 1,0 % (m/m) pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 4,5 -6,0 Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 % (m/m) **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija: ≤ 1000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: nije prisutna u 25 g Kvasci: ≤ 100 CFU/g Plijesan: ≤ 100 CFU/g Ostaci endotoksina: ≤ 10 EU/mg

CFU: jedinice koje tvore kolonije; EU: jedinice endotoksina"