VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/96

z 28. januára 2021,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie sodnej soli 3'-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 únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Spoločnosť Glycom A/S (ďalej aj „žiadateľ") predložila 28. februára 2019 Komisii v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie sodnej soli 3'-sialyllaktózy (ďalej len „3'-SL") získanej mikrobiálnou fermentáciou geneticky modifikovaným kmeňom *Escherichia coli* K12 DH1 na trh Únie ako novej potraviny. Žiadateľ požiadal o povolenie používať sodnú soľ 3'-SL ako novú potravinu v neochutených pasterizovaných a neochutených sterilizovaných mliečnych výrobkoch, ochutených a neochutených fermentovaných výrobkoch na báze mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov, nápojoch (ochutených nápojoch s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5), cereálnych tyčinkách, počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, potravinách spracovaných na báze obilnín a detských potravinách určených pre dojčatá a malé deti, ako sa vymedzujú v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([3]), nápojoch na báze mlieka (v nariadení č. 609/2013 „mliečne nápoje") a podobných výrobkoch určených pre malé deti, a v celkových náhradách stravy na účely regulácie hmotnosti, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách na osobitné lekárske účely, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, a vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat a malých detí, ako sa vymedzujú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES (v danej smernici vymedzené ako „potravinové doplnky") ([4]). Žiadateľ okrem toho navrhol, aby sa výživové doplnky obsahujúce sodnú soľ 3'-SL nekonzumovali, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 3'-SL.

(4) Žiadateľ 28. februára 2019 takisto požiadal Komisiu o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o viacero štúdií priložených k žiadosti ako podporná dokumentácia, konkrétne analytické správy, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sa týkajú štrukturálneho porovnania 3'-SL vznikajúcej pri bakteriálnej fermentácii a 3'-SL prirodzene prítomnej v ľudskom mlieku pomocou zobrazovacej magnetickej rezonancie („NMR") ([5]), podrobné charakterizačné údaje o bakteriálnych kmeňoch ([6]) použitých pri

([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 únijný 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 potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

([5]) Glykos Finland LTD 2019 (nepublikované).

([6]) Glycom 2019 (nepublikované).

výrobe a príslušné certifikáty ([7]), špecifikácie surovín a technologických pomocných látok ([8]), certifikáty o analýze rôznych šarží sodnej soli 3'-SL ([9]), analytické metódy a validačné správy ([10]), správy o stabilite sodnej soli 3'-SL ([11]), detailný popis výrobného procesu ([12]), laboratórne akreditačné certifikáty ([13]), správy o posúdení príjmu 3'-SL ([14]), mikronukleový test cicavcov *in vitro* so sodnou soľou 3'-SL ([15]), mikronukleový test *in vitro* s príbuznou zlúčeninou – sodnou soľou 6'-sialyllaktózou („6'-SL") ([16]), test bakteriálnej reverznej mutácie so sodnou soľou 3'-SL ([17]), test bakteriálnej reverznej mutácie so sodnou soľou 6'-SL ([18]),14-dňová štúdia orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 3'-SL ([19]), 90-dňová štúdia orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 3'-SL a zodpovedajúca súhrnná tabuľka štatisticky významných pozorovaní ([20]), 14-dňová štúdia orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 6'-SL ([21]) a 90-štúdia orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 6'-SL a zodpovedajúca súhrnná tabuľka štatisticky významných pozorovaní ([22]).

(5) Komisia 12. júna 2019 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad"), aby v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vykonal posúdenie sodnej soli 3'-SL ako novej potraviny.

(6) Úrad prijal 25. marca 2020 vedecké stanovisko „Bezpečnosť sodnej soli 3'-sialyllaktózy (3'-SL) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283" ([23]).

(7) V uvedenom vedeckom stanovisku úrad dospel k záveru, že za navrhovaných podmienok použitia v navrhovaných cieľových populáciách je sodná soľ 3'-SL bezpečná. Na základe uvedeného vedeckého stanoviska sa preto možno odôvodnene domnievať, že sodná soľ 3'-SL, keď sa používa v neochutených pasterizovaných a neochutených sterilizovaných mliečnych výrobkoch, ochutených a neochutených fermentovaných výrobkoch na báze mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov, nápojoch (ochutených nápojoch s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5), cereálnych tyčinkách, počiatočnej dojčenskej výžive a následnej dojčenskej výžive, potravinách spracovaných na báze obilnín a detských potravinách určených pre dojčatá a malé deti, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, nápojoch na báze mlieka (v nariadení č. 609/2013 „mliečne nápoje") a podobných výrobkoch určených pre malé deti, v celkových náhradách stravy na účely regulácie hmotnosti, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, potravinách na osobitné lekárske účely, ako sa vymedzujú v nariadení (EÚ) č. 609/2013, a vo výživových (potravinových) doplnkoch, ako sa vymedzujú v smernici 2002/46/ES, spĺňa požiadavky článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku uviedol, že k záverom o bezpečnosti sodnej soli 3'-SL by sa mu nepodarilo dospieť bez údajov z analytických správ, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sa týkajú štrukturálneho porovnania 3'-SL vznikajúcej pri bakteriálnej fermentácii a 3'-SL prirodzene prítomnej v ľudskom mlieku pomocou zobrazovacej magnetickej rezonancie („NMR"), bez podrobných charakterizačných údajov o bakteriálnych kmeňoch použitých pri výrobe a príslušných certifikátov, špecifikácií surovín a technologických pomocných látok, certifikátov o analýze rôznych šarží sodnej soli 3'-SL, analytických metód a validačných správ, správ o stabilite sodnej soli 3'-SL, detailného popisu výrobného procesu, laboratórnych akreditačných certifikátov, správ o posúdení príjmu 3'-SL, mikronukleového testu cicavcov *in vitro* so sodnou soľou 3'-SL, testu bakteriálnej reverznej mutácie so sodnou soľou 3'-SL, 14-dňovej štúdie orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 3'-SL a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 3'-SL vrátane zodpovedajúcej 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 2019 (nepublikované).
([16]) Gilby 2018 (nepublikované).
([17]) Šoltésová, 2019 (nepublikované).
([18]) Šoltésová, 2018 (nepublikované)
([19]) Stannard 2019a (nepublikované).
([20]) Stannard 2019b (nepublikované).
([21]) Flaxmer 2018a (nepublikované).
([22]) Stannard 2018b (nepublikované).
([23]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(5):6098.

(9) V nadväznosti na prijatie vedeckého stanoviska úradu Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že má vlastnícke práva k analytickým správam o štrukturálnom porovnaní 3'-SL vznikajúcej pri bakteriálnej fermentácii a 3'-SL prirodzene prítomnej v ľudskom mlieku pomocou zobrazovacej magnetickej rezonancie („NMR"), podrobným charakterizačným údajom o bakteriálnych kmeňoch použitých pri výrobe a príslušným certifikátom, špecifikáciám surovín a technologických pomocných látok, certifikátom o analýze rôznych šarží sodnej soli 3'-SL, analytickým metódam a validačným správam, správam o stabilite sodnej soli 3'-SL, detailnému popisu výrobného procesu, laboratórnym akreditačným certifikátom, správam o posúdení príjmu 3'-SL, mikronukleovému testu cicavcov *in vitro* so sodnou soľou 3'-SL, testu bakteriálnej reverznej mutácie so sodnou soľou 3'-SL, 14-dňovej štúdii orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 3'-SL, 90-dňovej štúdii orálnej toxicity pri novorodených potkanoch so sodnou soľou 3'-SL a zodpovedajúcej súhrnnej tabuľke štatisticky významných pozorovaní, a aby objasnil svoje tvrdenie, že má výhradné právo na používanie týchto štúdií v zmysle článku 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(10) Žiadateľ uviedol, že v čase vypracovania žiadosti boli uvedené štúdie predmetom jeho priemyselného vlastníctva a mal výhradné práva na ich používanie 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 žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by údaje obsiahnuté v spise žiadateľa, ktoré slúžili na stanovenie bezpečnosti novej potraviny a na vyvodenie jeho záverov o bezpečnosti sodnej soli 3'-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 3'-SL na trh Únie v danom období obmedziť na tohto žiadateľa.

(12) Obmedzenie povolenia sodnej soli 3'-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 3'-SL, ktoré navrhol žiadateľ a ktoré posúdil úrad, treba vo forme vhodnej etikety informovať spotrebiteľov o tom, že výživové doplnky obsahujúce sodnú soľ 3'-SL by sa nemali konzumovať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 3'-SL.

(14) Príloha k vykonávaciemu 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 3'-sialyllaktózy („3'-SL") špecifikovaná v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia je iba pôvodný žiadateľ:

spoločnosť: Glycom A/S,

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

oprávnený umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, pokiaľ povolenie na túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy 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 3'-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 28. januára 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

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

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

„Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
Sodná soľ 3'-sialyllaktózy (3'-SL) (mikrobiálny zdroj)	***Konkrétna kategória potravín***	***Najvyššie prípustné množstvá (vyjadrené ako 3'-sialyllaktóza)***	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „sodná soľ 3'-sialyllaktózy". Na označení výživových doplnkov obsahujúcich sodnú soľ 3'-sialyllaktózy sa uvádza informácia, že: a) by sa nemali konzumovať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridanou sodnou soľou 3'-sialyllaktózy b) by ich nemali konzumovať dojčatá a malé deti		Povolená 18. februára 2021. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré 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 sodnú soľ 3'-sialyllaktózy ako novú potravinu umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Glycom A/S, pokiaľ povolenie na túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Glycom A/S. Dátum ukončenia ochrany údajov: 18. februára 2026.".
	Neochutené pasterizované a neochutené sterilizované (vrátane UHT) výrobky na báze mlieka	0,25 g/l			
	Ochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka vrátane tepelne ošetrených výrobkov	0,25 g/l (nápoje)			
		0,5 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Neochutené výrobky na báze fermentovaného mlieka	0,25 g/l (nápoje)			
		2,5 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Nápoje (ochutené nápoje s výnimkou nápojov s pH nižším ako 5)	0,25 g/l			
	Cereálne tyčinky	2,5 g/kg			
	Počiatočná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,2 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Následná dojčenská výživa v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,15 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Potraviny spracované na báze obilnín a detské potraviny určené pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,15 g/l (nápoje) v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			

		1,25 g/kg v iných výrobkoch ako nápojoch			
	Nápoje na báze mlieka a podobné výrobky určené pre malé deti	0,15 g/l v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,5 g/l (nápoje)			
		5 g/kg (iné výrobky než nápoje)			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia 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	0,5 g/deň			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

„**Povolená nová potravina**	**Špecifikácie**
Sodná soľ 3’-sialyllaktózy (3‘-SL) (mikrobiálny zdroj)	**Opis:** Sodná soľ 3’-sialyllaktózy (3‘-SL) je purifikovaný biely až sivobiely prášok alebo jeho aglomerát, ktorý sa vyrába mikrobiálnym procesom a obsahuje obmedzené množstvá laktózy, 3’-sialyllaktulózy a kyseliny sialovej **Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmeň K-12 DH1 baktérií *Escherichia coli*

	Definícia: Chemický vzorec: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Chemický názov: *N*-acetyl-α-D-neuraminyl-(2→3)-β-D-galaktopyranozyl-(1→4)-D-glukóza, sodná soľ Molekulová hmotnosť: 655,53 Da Č. CAS 128596-80-5 **Charakteristiky/Zloženie:** Vzhľad: biely až sivobiely prášok alebo aglomerát Suma sodnej soli 3'-sialyllaktózy, D-Laktózy a kyseliny sialovej (% sušiny): ≥ 90,0 hm. % sodná soľ 3'-sialyllaktózy (% sušiny): ≥ 88,0 hm. % D-laktóza: ≤ 5,0 hm. % Kyselina sialová: ≤ 1,5 hm. % 3'-sialyllaktulóza: ≤ 5,0 hm. % Iné uhľohydráty spolu: ≤ 3,0 hm. % Vlhkosť: ≤ 8,0 hm. % Sodík: 2,5 – 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 aeróbnych mezofilných baktérií: ≤ 1000 JTK/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 JTK/g *Salmonella* spp.: neprítomná v 25 g Kvasinky: ≤ 100 JTK/g Pleseň: ≤ 100 JTK/g Rezíduá endotoxínov: ≤ 10 EJ/mg

JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky“