IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2029

z dne 19. novembra 2021

o odobritvi dajanja na trg 3-fukozillaktoze (3-FL) 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 DuPont Nutrition & Biosciences ApS (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 1. oktobra 2019 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje 3-fukozillaktoze (v nadaljnjem besedilu: 3-FL), pridobljene z mikrobno fermentacijo z gensko spremenjenim sevom *Escherichia coli* K12 MG1655, na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se 3-FL uporablja kot novo živilo v nearomatiziranih pasteriziranih in nearomatiziranih steriliziranih mlečnih izdelkih (vključno z izdelki, obdelanimi pri ultravisoki temperaturi (UHT)), aromatiziranih in nearomatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, žitnih ploščicah, mlečnim izdelkom podobnih izdelkih in brezmlečnih jogurtih, pijačah (aromatiziranih pijačah, energijskih napitkih, napitkih za športnike), začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, 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, mlečnih napitkih in podobnih proizvodih, namenjenih majhnim otrokom, ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), namenjenih za splošno populacijo, razen dojenčkov. Med postopkom vložitve vloge se je vložnik strinjal z izključitvijo majhnih otrok (mlajših od treh let) iz področja uporabe vloge za odobritev novega živila v prehranskih dopolnilih. Vložnik je predlagal tudi, da se prehranska dopolnila, ki vsebujejo 3-FL, ne bi smela uporabiti, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano 3-FL.

([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).

(4) Vložnik je 1. oktobra 2019 Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitenih podatkov za številne študije, predložene v podporo vlogi, in sicer za podrobne podatke o bakterijskem sevu za proizvodnjo ([5]), postopek proizvodnje novega živila ([6]), analize različnih serij 3-FL ([7]), analitična poročila o karakterizaciji 3-FL in 3-FL, naravno prisotne v človeškem mleku, z jedrsko magnetno resonanco ([8]), poročila o stabilnosti 3-FL ([9]), poročila o oceni vnosa 3-FL ([10]), bakterijski test povratnih mutacij ([11]), *in vitro* mikronukleus test na miših ([12]), *in vitro* mikronukleus test s celicami jajčnikov kitajskega hrčka ([13]), *in vitro* test kromosomskih aberacij na sesalčjih celicah v človeških limfocitih ([14]), preskus akutne oralne toksičnosti pri podganah ([15]), 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah, vključno z analizo seruma in urina ([16]), šestdnevno študijo oralne toksičnosti pri sesnih pujskih ([17]) ter tritedensko študijo oralne toksičnosti pri novorojenih sesnih pujskih ([18]).

(5) Komisija je 29. januarja 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno 3-FL kot novega živila v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(6) Agencija je 25. maja 2021 sprejela znanstveno mnenje o varnosti 3-FL kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([19]).

(7) Agencija je v znanstvenem mnenju ugotovila, da je 3-FL varna pod predlaganimi pogoji uporabe za predlagane ciljne populacije. V navedenem znanstvenem mnenju je zato dovolj dokazov za ugotovitev, da je uporaba 3-FL v nearomatiziranih pasteriziranih in nearomatiziranih steriliziranih mlečnih izdelkih (vključno z izdelki, obdelanimi pri ultravisoki temperaturi (UHT)), aromatiziranih in nearomatiziranih fermentiranih izdelkih na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, žitnih ploščicah, mlečnim izdelkom podobnih izdelkih in brezmlečnih jogurtih, pijačah (aromatiziranih pijačah, energijskih napitkih, napitkih za športnike), začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013, 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, mlečnih napitkih in podobnih proizvodih, namenjenih majhnim otrokom, ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, namenjenih za splošno populacijo, z omejitvami za dojenčke in majhne otroke, 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 3-FL brez podatkov iz podrobnih podatkov o bakterijskem sevu za proizvodnjo, postopka proizvodnje novega živila, analiz različnih serij 3-FL, analitičnih poročil o karakterizaciji 3-FL in 3-FL, naravno prisotne v človeškem mleku, z jedrsko magnetno resonanco, poročil o stabilnosti 3-FL, poročil o oceni vnosa 3-FL, bakterijskega testa povratnih mutacij, *in vitro* mikronukleus testa na miših, *in vitro* mikronukleus testa s celicami jajčnikov kitajskega hrčka, *in vitro* testa kromosomskih aberacij na sesalčjih celicah v človeških limfocitih, preskusa akutne oralne toksičnosti pri podganah, 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah, vključno z analizo seruma in urina, šestdnevne študije oralne toksičnosti pri sesnih pujskih ter tritedenske študije oralne toksičnosti pri novorojenih sesnih pujskih.

(9) Komisija je po prejemu znanstvenega mnenja Agencije od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito podatkov iz podrobnih podatkov o bakterijskem sevu za proizvodnjo, postopka proizvodnje novega živila, analiz različnih serij 3-FL, analitičnih poročil o karakterizaciji 3-FL in 3-FL, naravno prisotne v človeškem mleku, z jedrsko magnetno resonanco, poročil o stabilnosti 3-FL, poročil o oceni vnosa 3-FL, bakterijskega testa povratnih mutacij, *in vitro* mikronukleus testa na miših, *in vitro* mikronukleus testa s celicami jajčnikov kitajskega hrčka, *in vitro* testa kromosomskih aberacij na sesalčjih celicah v človeških limfocitih, preskusa akutne oralne toksičnosti pri podganah, 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah, vključno z analizo seruma in urina, šestdnevne študije oralne toksičnosti pri sesnih pujskih ter tritedenske študije oralne toksičnosti pri novorojenih sesnih pujskih.

([5]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno).
([6]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno).
([7]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno).
([8]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno).
([9]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno).
([10]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno).
([11]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([12]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([13]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([14]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([15]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([16]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.
([17]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno).
([18]) DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (neobjavljeno).
([19]) Safety of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Varnost 3-fukozillaktoze (3-FL) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283); *EFSA Journal* 2021;19(6):6662.

(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 3-FL ter brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba dajanje 3-FL na trg v Uniji omejiti na vložnika za navedeno obdobje.

(12) Vendar omejevanje odobritve 3-FL 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 3-FL, kot jih je predlagal vložnik in ocenila Agencija, je treba potrošnike z uporabo ustrezne oznake obvestiti, da se prehranska dopolnila, ki vsebujejo 3-FL, ne bi smela zaužiti isti dan kot druga živila, ki vsebujejo dodano 3-FL.

(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. 3-fukozillaktoza (3-FL), 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: DuPont Nutrition & Biosciences ApS;

naslov: Langebrogade 1, 1001 København K, 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, zaščitene v skladu s členom 2, ali s privolitvijo vložnika.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi.

Člen 2

Študije iz dokumentacije vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1, za katere vložnik zahteva pravno zaščito in brez katerih novo živilo ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe DuPont Nutrition & Biosciences ApS 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, 19. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

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

1. v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
3-fukozillaktoza (3-FL) (mikrobni vir)	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „3-fukozillaktoza“. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo 3-fukozillaktozo (3-FL), vsebuje izjavo, da: a) se ne bi smela zaužiti, če se isti dan zaužijejo živila z dodano 3-fukozillaktozo; b) jih ne smejo zaužiti dojenčki in otroci, mlajši od treh let.		Odobreno dne 12. decembra 2021. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, DK-1001 København K, Danska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila 3-fukozillaktoze na trg v Uniji odobreno le družbi DuPont Nutrition & Biosciences ApS, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno 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 DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Končni datum obdobja varstva podatkov: 12. decembra 2026.“;
	nearomatizirani pasterizirani in nearomatizirani sterilizirani (vključno z UHT) mlečni izdelki	0,85 g/l			
	nearomatizirani in aromatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki	0,5 g/l (pijače)			
		5,0 g/kg (izdelki, razen pijač)			
	mlečnim izdelkom podobni izdelki	0,85 g/l (pijače)			
		8,5 g/kg (izdelki, razen pijač)			
	aromatizirane pijače, energijski napitki, napitki za športnike	1,0 g/l			
	žitne ploščice	30,0 g/kg			
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,85 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	0,85 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom	0,85 g/l (pijače) 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			
		3,0 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)			
		30,0 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 prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	5,0 g/dan			

2. v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo	Specifikacija
3-fukozillaktoza (3-FL) (mikrobni vir)	**Opis:** 3-fukozillaktoza (3-FL) je prečiščen, bel do umazano bel prah, ki se proizvaja z mikrobno fermentacijo ter vsebuje omejene ravni D-laktoze, L-fukoze, D-galaktoze in D-glukoze. **Vir:** gensko spremenjeni sev *Escherichia coli* K-12 **Opredelitev:** kemijska formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ kemijsko ime: β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)[-α-L-fukopiranozil-(1 → 3)]-D-glukopiranoza molekulska masa: 488,44 Da št. CAS 41312-47-4 **Značilnosti/sestava:** 3-fukozillaktoza (% suhe snovi): ≥ 90,0 % (m/m) D-laktoza (% suhe snovi): ≤ 5,0 % (m/m) L-fukoza (% suhe snovi): ≤ 3,0 % (m/m) vsota D-galaktoze/D-glukoze (% suhe snovi): ≤ 3,0 % (m/m) vsota drugih ogljikovih hidratov[a] (% suhe snovi): ≤ 3,0 % (m/m)

	vlaga: ≤ 5,0 % (m/m) pH (20 °C, 5-odstotna raztopina): 3,0–7,5 ostanki beljakovin: ≤ 0,01 % (m/m) pepel (%): ≤ 0,5 **Težke kovine/onesnaževala:** arzen: ≤ 0,2 mg/kg kadmij: ≤ 0,05 mg/kg svinec: ≤ 0,05 mg/kg živo srebro: ≤ 0,1 mg/kg aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg aflatoksin B1: ≤ 0,1 µg/kg ostanki endotoksinov: ≤ 0,3 EU/mg **Mikrobiološka merila:** skupno število mikroorganizmov na ploščah: ≤ 1 000 CFU/g enterobakterije: odsotnost v 10 g *Salmonella* sp.: odsotnost v 25 g *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: odsotnost v 10 g *Listeria monocytogenes*: odsotnost v 25 g *Bacillus cereus*: ≤ 10 CFU/g kvasovke: ≤ 100 CFU/g plesni: ≤ 100 CFU/g CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov; [a]vsota drugih ogljikovih hidratov: izomer 3-fukozillaktoze, izomer difukozillaktoze in oligomeri“.