II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/113

ze dne 16. ledna 2023,

kterým se povoluje uvedení sodné soli 3′-sialyllaktózy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]) seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/96 ([3]) bylo povoleno uvedení sodné soli 3′-sialyllaktózy získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovaným kmenem *Escherichia coli* (dále jen „*E. coli*“) K12 DH1 na trh Unie jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283.

(4) Dne 13. května 2020 společnost Chr. Hansen A/S (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o povolení uvést na trh Unie sodnou sůl 3′-sialyllaktózy (dále jen „3′-SL“) získanou mikrobiální fermentací za použití dvou geneticky modifikovaných kmenů (produkčního kmene a volitelného degradačního kmene) derivovaných z hostitelského kmene *E. coli* BL21(DE3) jako novou potravinu. Žadatel požádal o použití sodné soli 3′-SL v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([4]), obilných příkrmech pro kojence a malé děti a příkrmech pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/96 ze dne 28. ledna 2021, kterým se povoluje uvedení sodné soli 3'-sialyllaktózy na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 31, 29.1.2021, s. 201).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti, v mléčných nápojích a podobných výrobcích určených pro malé děti a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([5]) určených pro běžnou populaci. Následně žadatel dne 17. června 2022 upravil původní požadavek v žádosti o použití sodné soli 3′-SL v doplňcích stravy, aby byli vyloučeni kojenci a malé děti. Žadatel rovněž navrhl, že by se doplňky stravy obsahující sodnou sůl 3′-SL neměly používat, pokud jsou ve stejný den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 3′-SL.

(5) Dne 13. května 2020 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které předložil jako podklad k žádosti; konkrétně se jedná o validaci metody pomocí hmotnostní spektometrie („MS“), nukleární magnetické rezonance („NMR“) a vysokoúčinné chromatografie na anexech s pulzní amperometrickou detekcí („HPAEC-PAD“) a výsledky určování identity 3′-SL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravině ([6]), popis ([7]) a osvědčení o uložení ([8]) geneticky modifikovaných produkčních a volitelných degradačních kmenů sodné soli 3′-SL, protokoly o validaci systému a metody pomocí kvantitativní polymerázové řetězové reakce v reálném čase („qPCR“) pro geneticky modifikované produkční a volitelné degradační kmeny sodné soli 3′-SL ([9]), zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3′-SL ([10]), *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 3′-SL ([11]), 7denní studii orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců se sodnou solí 3′-SL ([12]), 90denní studii orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 3′-SL ([13]) a klinickou studii s kojenci narozenými v termínu pro vyhodnocení výživové vhodnosti a snášenlivosti kojenecké výživy obsahující směs mléčných oligosacharidů identických s lidským mlékem ([14]).

(6) Dne 18. prosince 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 provedl posouzení sodné soli 3′-SL získané mikrobiální fermentací za použití dvou geneticky modifikovaných kmenů (produkčního kmene a volitelného degradačního kmene) derivovaných z hostitelského kmene *E. coli* BL21(DE3).

(7) Dne 29. dubna 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of 3′-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([15]) (Bezpečnost sodné soli 3′-sialyllaktózy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21 (DE3) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).

(8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že sodná sůl 3′-SL je za navrhovaných podmínek použití a pro navrhované cílové populace bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že sodná sůl 3′-SL, je-li použita v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, obilných příkrmech pro kojence a malé děti a příkrmech pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice

([5]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).
([6]) Chr. Hansen 2019 a 2021 (nezveřejněno).
([7]) Chr. Hansen 2019 a 2021 (nezveřejněno).
([8]) Chr. Hansen 2020 (nezveřejněno).
([9]) Chr. Hansen 2021 (nezveřejněno).
([10]) Chr. Hansen 2018 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen 2018 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen 2018 a 2021 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen 2019 a 2021 (nezveřejněno) a Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S. a Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology, 136, 111118.
([14]) Chr. Hansen 2020 a 2021 (nezveřejněno).
([15]) EFSA Journal 2022;20(5):7331.

v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti, v mléčných nápojích a podobných výrobcích určených pro malé děti a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES určených pro běžnou populaci, splňuje podmínky pro povolení v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(9) Úřad ve svém vědeckém stanovisku dospěl k závěru, že by nebyl schopen dospět ke svým závěrům o bezpečnosti sodné soli 3′-SL bez vědeckých studií a údajů týkajících se validace metody pomocí MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledků určování identity 3′-SL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravině, popisu a osvědčení o uložení geneticky modifikovaných produkčních a volitelných degradačních kmenů sodné soli 3′-SL, protokolů o validaci systému a metody pomocí qPCR pro geneticky modifikované produkční a volitelné degradační kmeny sodné soli 3′-SL, zkoušky bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3′-SL, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 3′-SL, 7denní studie orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců se sodnou solí 3′-SL, 90denní studie orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 3′-SL a klinické studie s kojenci narozenými v termínu pro vyhodnocení výživové vhodnosti a snášenlivosti kojenecké výživy obsahující směs mléčných oligosacharidů identických s lidským mlékem.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

(11) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl podle vnitrostátního práva vlastnické a výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje týkající se validace metody pomocí MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledků určování identity 3′-SL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravině, popis a osvědčení o uložení geneticky modifikovaných produkčních a volitelných degradačních kmenů sodné soli 3′-SL, protokoly o validaci systému a metody pomocí qPCR pro geneticky modifikované produkční a volitelné degradační kmeny sodné soli 3′-SL, zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3′-SL, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 3′-SL, 7denní studii orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců se sodnou solí 3′-SL, 90denní studii orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 3′-SL a klinickou studii s kojenci narozenými v termínu pro vyhodnocení výživové vhodnosti a snášenlivosti kojenecké výživy obsahující směs mléčných oligosacharidů identických s lidským mlékem a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům a studiím, používat je ani na ně odkazovat.

(12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké studie a údaje týkající se validace metody pomocí MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledků určování identity 3′-SL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravině, popis a osvědčení o uložení geneticky modifikovaných produkčních a volitelných degradačních kmenů sodné soli 3′-SL, protokoly o validaci systému a metody pomocí qPCR pro geneticky modifikované produkční a volitelné degradační kmeny sodné soli 3′-SL, zkouška bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3′-SL, *in vitro* zkouška na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 3′-SL, 7denní studie orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců se sodnou solí 3′-SL, 90denní studie orální toxicity u hlodavců se sodnou solí 3′-SL a klinická studie s kojenci narozenými v termínu pro vyhodnocení výživové vhodnosti a snášenlivosti kojenecké výživy obsahující směs mléčných oligosacharidů identických s lidským mlékem by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět sodnou sůl 3′-SL produkovanou derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(13) Omezení povolení sodné soli 3′-SL produkované derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) a odkazování na vědecké studie a údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(14) V souladu s podmínkami použití doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 3′-SL, které navrhl žadatel, je nezbytné informovat spotřebitele pomocí vhodného označení, že doplňky stravy obsahující sodnou sůl 3′-SL by neměly konzumovány kojenci a dětmi mladšími 3 let a neměly by být používány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 3′-SL.

(15) Je vhodné, aby zařazení sodné soli 3′-SL produkované derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno rovněž požadovanými specifikacemi a dalšími informacemi souvisejícími s jejím povolením, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

(16) Sodná sůl 3′-SL produkovaná derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Sodná sůl 3′-sialyllaktózy produkovaná derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Sodná sůl 3′-sialyllaktózy produkovaná derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Chr. Hansen A/S ([16]) je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost 6. února 2023, pokud povolení pro tuto novou potravinu neobdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Chr. Hansen A/S.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Chr. Hansen A/S.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

([16]) Adresa: Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dánsko.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
Sodná sůl 3′-sialyllaktózy (3′-SL) (produkovaná derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3))	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sodná sůl 3′-sialyllaktózy“. V označení doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 3′-sialyllaktózy (3′-SL) musí být uvedeno, že a) tyto doplňky stravy by neměly být konzumovány dětmi mladšími 3 let; b) tyto doplňky stravy by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny obsahující sodnou sůl 3′-sialyllaktózy.		Povoleno dne 6. února 2023. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: „Chr. Hansen A/S“, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu sodnou sůl 3′-sialyllaktózy uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Chr. Hansen A/S, kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a podléhají ochraně podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti „Chr. Hansen A/S“. Datum ukončení ochrany údajů: 6. února 2028.“
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,23 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,28 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,28 g/l nebo 0,28 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,28 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			

	Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními požadavky kojenců a malých dětí, kterým jsou výrobky určeny, avšak v žádném případě nepřevyšující 0,23 g/l nebo 0,28 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce.			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci, kromě kojenců a malých dětí	0,7 g/den			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Specifikace
Sodná sůl 3′-sialyllaktózy (3′-SL) (produkovaná derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3))	**Popis:** Sodná sůl 3′-sialyllaktózy (3′-SL) je čištěný bílý až bělavý prášek nebo aglomerát, který se vyrábí mikrobiálním procesem a obsahuje omezené množství laktózy, 3′-sialyl-laktulózy a kyseliny sialové. **Definice:** Chemický název: N-acetyl-α-D-neuraminyl-(2→3)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukóza, sodná sůl Chemický vzorec: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Molekulová hmotnost: 655,53 Da CAS: 128596-80-5

	Zdroj: Dva geneticky modifikované kmeny (produkční kmen a volitelný degradační kmen) *Escherichia coli* BL21(DE3) **Vlastnosti/složení:** Sodná sůl 3′-sialyllaktózy (% sušiny): ≥ 88,0 % (hmotnostních) 3′-sialyl-laktulóza (% sušiny): ≤ 5,0 % (hmotnostních) D-laktóza (% sušiny): ≤ 5,0 % (hmotnostních) Kyselina sialová (% sušiny): ≤ 1,5 % (hmotnostních) N-acetyl-D-glukosamin (% sušiny): ≤ 1,0 % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů (% sušiny)[a]: ≤ 5,0 % (hmotnostních) Vlhkost: ≤ 9,0 % (hmotnostních) Popel: ≤ 8,5 % (hmotnostních) Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (hmotnostních) Sodík: ≤ 4,2 % (hmotnostních) **Mikrobiologická kritéria:** Standardní počet mikroorganismů: ≤ 1 000 *KTJ/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 KTJ/g *Salmonella* spp.: Nepřítomnost v 25 g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: Nepřítomnost v 10 g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 **EJ/mg [a] Suma jiných sacharidů = 100 (% (hmot.) sušiny) – sodná sůl 3′-sialyllaktózy (% (hmot.) sušiny – kvantifikované sacharidy (% (hmot.) sušiny – popel (% hmot.) sušiny; * KTJ: kolonii tvořící jednotky; ** EJ: endotoxinové jednotky“