PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/82,

ze dne 27. ledna 2021,

kterým se povoluje uvedení sodné soli 6'-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

(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.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Dne 31. ledna 2019 podala společnost Glycom A/S (dále jen „žadatel") Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení sodné soli 6'-sialyllaktózy („6'-SL"), získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovaným kmenem *Escherichia coli* K12 DH1, na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal o to, aby se sodná sůl 6'-SL používala jako nová potravina v neochucených pasterovaných a neochucených sterilovaných mléčných výrobcích, ochucených a neochucených kysaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, nápojích (ochucených nápojích s výjimkou nápojů s pH nižším než 5), cereálních tyčinkách, počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([3]), mléčných nápojích a podobných výrobcích určených malým dětem, náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]) určených pro běžnou populaci s výjimkou kojenců a malých dětí. Žadatel rovněž navrhl, aby se doplňky stravy obsahující sodnou sůl 6'-SL nepoužívaly, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 6'-SL.

(4) Dne 31. ledna 2019 žadatel rovněž podal Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně o analytické zprávy, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a týkají se porovnání struktury 6'-SL produkované bakteriální fermentací s 6'-SL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce prostřednictvím nukleární magnetické rezonance (dále jen „NMR") ([5]); podrobné údaje o charakterizaci týkající se produkčních bakteriálních kmenů ([6]) a jejich

([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]) 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).

([4]) 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).

([5]) Glykos Finland LTD 2018 (nezveřejněno).

([6]) Glycom 2019 (nezveřejněno).

certifikáty ([7]); specifikace týkající se surovin a pomocných látek ([8]); osvědčení o analýzách různých šarží sodné soli 6'-SL ([9]); analytické metody a validační zprávy ([10]); zprávy o stabilitě sodné soli 6'-SL ([11]); podrobný popis výrobního postupu ([12]); osvědčení o akreditaci laboratoří ([13]); zprávy o hodnocení příjmu 6'-SL ([14]); *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6'-SL ([15]); *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojader v buňkách savců se související sloučeninou sodnou solí 3'-sialyllaktózy („3'-SL") ([16]); zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6'-SL ([17]); zkoušku bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 3'-SL ([18]); 14denní studii orální toxicity u novorozených potkanů se sodnou solí 6'-SL ([19]); 90denní studii orální toxicity u novorozených potkanů se sodnou solí 6'-SL, včetně související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění ([20]); 14denní studii orální toxicity u novorozených potkanů se sodnou solí 3'-SL ([21]) a 90denní studii orální toxicity u novorozených potkanů se sodnou solí 3'-SL, včetně související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění ([22]).

(5) Dne 16. května 2019 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") o posouzení sodné soli 6'-SL jako nové potraviny v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

(6) Dne 23. března 2020 přijal úřad vědecké stanovisko úřadu nazvané „Safety of 6'-sialyllactose (6'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) 2015/2283" ([23]) („Bezpečnost sodné soli 6'-sialyllaktózy (6'-SL) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283").

(7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že sodná sůl 6'-SL je za navrhovaných podmínek použití pro navrhované cílové populace bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko tedy poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že sodná sůl 6'-SL při použití v neochucených pasterovaných a neochucených sterilovaných mléčných výrobcích, ochucených a neochucených kysaných mléčných výrobcích, včetně tepelně ošetřených výrobků, nápojích (ochucených nápojích s výjimkou nápojů s pH nižším než 5), cereálních tyčinkách, počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, mléčných nápojích a podobných výrobcích určených malým dětem, náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, potravinách pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 a v doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES je v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že nemohl dospět k závěrům ohledně bezpečnosti sodné soli 6'-SL bez údajů z analytických zpráv, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a týkají se porovnání struktury 6'-SL produkované bakteriální fermentací s 6'-SL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce prostřednictvím NMR; podrobných údajů o charakterizaci týkající se produkčních bakteriálních kmenů a jejich certifikátů; specifikací týkajících se surovin a pomocných látek; osvědčení o analýzách různých šarží sodné soli 6'-SL, analytických metod a validačních zpráv; zpráv o stabilitě sodné soli 6'-SL; podrobného popisu výrobního postupu; osvědčení o akreditaci laboratoří, zpráv o hodnocení příjmu 6'-SL; *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6'-SL; zkoušky bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6'-SL; 14denní studie orální toxicity u novorozených potkanů se sodnou solí 6'-SL a 90denní studie orální toxicity u novorozených potkanů se sodnou solí 6'-SL, včetně související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění.

([7]) Glycom/DSMZ 2018 (nezveřejněno).
([8]) Glycom 2019 (nezveřejněno).
([9]) Glycom 2019 (nezveřejněno).
([10]) Glycom 2019 (nezveřejněno).
([11]) Glycom 2019 (nezveřejněno).
([12]) Glycom 2018 (nezveřejněno).
([13]) Glycom 2019 (nezveřejněno).
([14]) Glycom 2019 (nezveřejněno).
([15]) Gilby 2018 (nezveřejněno).
([16]) Gilby 2019 (nezveřejněno).
([17]) Šoltésová, 2018a (nezveřejněno).
([18]) Šoltésová, 2018b (nezveřejněno)
([19]) Flaxmer 2018a (nezveřejněno).
([20]) Flaxmer 2018b (nezveřejněno).
([21]) Stannard 2019a (nezveřejněno).
([22]) Stannard 2019b (nezveřejněno).
([23]) EFSA Journal 2020;18(5):6097.

(9) Poté, co Komise obdržela vědecké stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl ohledně toho, že analytické zprávy, které se týkají porovnání struktury 6'-SL produkované bakteriální fermentací s 6'-SL přirozeně se vyskytující v mateřském mléce prostřednictvím nukleární magnetické rezonance (NMR); podrobné údaje o charakterizaci týkající se produkčních bakteriálních kmenů a jejich certifikáty; specifikace týkající se surovin a pomocných látek; osvědčení o analýzách různých šarží sodné soli 6'-SL; analytické metody a validační zprávy; zprávy o stabilitě sodné soli 6'-SL; podrobný popis výrobního postupu; osvědčení o akreditaci laboratoří; zprávy o hodnocení příjmu 6'-SL; *in vitro* zkouška na přítomnost mikrojader v buňkách savců se sodnou solí 6'-SL; zkouška bakteriální reverzní mutace se sodnou solí 6'-SL; 14denní studie orální toxicity u novorozených potkanů se sodnou solí 6'-SL a 90denní studie orální toxicity u novorozených potkanů se sodnou solí 6'-SL, včetně související souhrnné tabulky statisticky významných zjištění, jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení o výhradním právu tyto studie používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

(10) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tedy nesmí mít ze zákona k uvedeným studiím přístup a nesmí je používat.

(11) 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. Údaje obsažené ve spisu žadatele, které úřadu sloužily jako základ k prokázání bezpečnosti nové potraviny a k dosažení závěru ohledně bezpečnosti sodné soli 6'-SL a bez nichž by tato nová potravina nemohla být úřadem posouzena, by proto neměly být úřadem použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvádění sodné soli 6'-SL na trh v Unii by proto mělo být po uvedenou dobu omezeno na žadatele.

(12) Omezení povolení sodné soli 6'-SL a využívání údajů obsažených ve spisu 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 podle nařízení (EU) 2015/2283.

(13) V souladu s podmínkami používání doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 6'-SL, jak navrhuje žadatel a jak posoudil úřad, je nezbytné informovat spotřebitele vhodným označením, že by doplňky stravy obsahující sodnou sůl 6'-SL neměly být konzumovány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou sodnou solí 6'-SL.

(14) Příloha nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(15) 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 6'-sialyllaktózy („6'-SL") specifikovaná v příloze tohoto nařízení se zařadí na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

společnost: Glycom A/S,

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

a to do doby, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2, nebo se souhlasem žadatele.

3. Záznam na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad sodnou sůl 6'-sialyllaktózy posuzoval a které podle tvrzení žadatele splňují požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení 2015/2283, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dal souhlas žadatel.

Článek 3

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

Článek 4

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

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

V Bruselu dne 27. ledna 2021.

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 6'-sialyllaktózy (6'-SL) (mikrobiální zdroj)	***Specifikovaná kategorie potravin***	***Maximální množství (vyjádřeno jako 6'-sialyllaktóza)***	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sodná sůl 6'-sialyllaktózy". V označení doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy: a) by se neměly konzumovat, pokud jsou tentýž den konzumovány potraviny obsahující přidanou sodnou sůl 6'-sialyllaktózy; b) by neměli konzumovat kojenci a malé děti.		Schváleno dne 17. února 2021. 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: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu sodnou sůl 6'-sialyllaktózy uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Glycom A/S, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Glycom A/S.
	Neochucené pasterované a neochucené sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	0,5 g/l			
	Neochucené kysané mléčné výrobky	0,5 g/l (nápoje)			
		2,5 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	0,5 g/l (nápoje)			
		5,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Nápoje (ochucené nápoje s výjimkou nápojů s pH nižším než 5)	0,5 g/l			
	Cereální tyčinky	5,0 g/kg			
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,4 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	0,3 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	0,3 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
		2,5 g/kg pro výrobky jiné než nápoje			

	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,3 g/l (nápoje) v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			Datum ukončení ochrany údajů: 17. února 2026 (5 let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost).“
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,0 g/l (nápoje)			
		10,0 g/kg (výrobky jiné než nápoje)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	1,0 g/den			

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

„Povolená nová potravina	Specifikace
Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) (mikrobiální zdroj)	**Popis:** Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (6'-SL) je čištěný bílý až bělavý prášek nebo aglomerát, který se vyrábí mikrobiálním procesem a obsahuje omezené množství laktózy, 6'-sialyl-laktulózy a kyseliny sialové. **Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmen *Escherichia coli* K-12 DH1 **Definice:** Chemický vzorec: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Chemický název: *N*-acetyl-α-D-neuraminyl-(2→6)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukóza, sodná sůl Molekulová hmotnost: 655,53 Da CAS: 157574-76-0 **Vlastnosti/složení:** Vzhled: Bílý až bělavý prášek nebo aglomerát Suma sodné soli 6'-sialyllaktózy, D-laktózy a kyseliny sialové (% sušiny): ≥ 94,0 % (hmotnostních) Sodná sůl 6'-sialyllaktózy (% sušiny): ≥ 90,0 % (hmotnostních) D-laktóza: ≤ 5,0 % (hmotnostních) Kyselina sialová: ≤ 2,0 % (hmotnostních) 6'-sialyl-laktulóza: ≤ 3,0 % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů: ≤ 3,0 % (hmotnostních) Vlhkost: ≤ 6,0 % (hmotnostních) Sodík: 2,5–4,5 % (hmotnostních) Chlorid: ≤ 1,0 % (hmotnostních) pH (20 °C, 5 % roztok): 4,5–6,0 Zbytkové bílkoviny: ≤ 0,01 % (hmotnostních) **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 1 000 KTJ/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 KTJ/g *Salmonella* sp.: Nepřítomnost v 25 g Kvasinky: ≤ 100 KTJ/g Plísně: ≤ 100 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg

KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky**“**