A BIZOTTSÁG (EU) 2021/82 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. január 27.)

a 6'-szialillaktóz-nátriumsó (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2019. január 31-én a Glycom A/S vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az *Escherichia coli* géntechnológiával módosított K12 DH1 törzsével mikrobiális fermentáció útján előállított 6'-szialillaktóz–nátriumsónak (6'-szialillaktóz a továbbiakban: 6'-SL) az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező a 6'-SL-nátriumsó új élelmiszerként történő felhasználásának engedélyezését kérte ízesítés nélküli pasztőrözött és ízesítés nélküli sterilezett tejtermékekben, ízesített és ízesítés nélküli savanyútej-alapú termékekben, beleértve a hőkezelt termékeket is, italokban (ízesített italok, az 5-nél alacsonyabb pH-értékű italok kivételével), müzliszeletekben, a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([3]) meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerekben és anyatej-kiegészítő tápszerekben és csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben, kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben és, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint az általános népességnek szánt, 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([4]) meghatározott étrend-kiegészítőkben, a csecsemők és kisgyermekek kivételével. A kérelmező azt is javasolta, hogy a 6'-SL-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítők alkalmazása ne legyen megengedett, ha ugyanazon a napon más, 6'-SL-nátriumsót tartalmazó élelmiszereket is fogyasztanak.

(4) 2019. január 31-én kérelmező továbbá kérelmezte a Bizottságnál a kérelem alátámasztására benyújtott következő tanulmányok szellemi tulajdont képező adatainak védelmét: szellemi tulajdont képező analitikai jelentések az anyatejben természetes módon előforduló 6'-SL-szerkezetének a bakteriális fermentálással előállított 6'-SL szerkezetével mágneses magrezonancia (NMR) útján történő összehasonlításáról ([5]), a termelő baktériumtörzsekre vonatkozó részletes jellemzési adatok ([6]) és azok

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

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

([6]) Glycom, 2019 (kiadatlan).

tanúsítványai ([7]), a nyersanyagok és a technológiai segédanyagok specifikációi ([8]), a különböző 6'-SL-nátriumsó-tételek analíziseinek tanúsítványai ([9]), az analitikai módszerek és a validálási jelentések ([10]), a 6'-SL-nátriumsó stabilitásáról szóló jelentések ([11]), az előállítási eljárás részletes leírása ([12]), a laboratóriumi akkreditációs tanúsítványok ([13]), a 6'-SL-bevitel értékeléséről szóló jelentések ([14]), egy 6'-SL-nátriumsóval végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat emlősökön ([15]), a 3'-szialillaktóz-nátriumsó rokon vegyülettel végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat emlősökön ([16]), egy 6'-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat ([17]), egy 3'-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat ([18]), a 6'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 14 napos orálistoxicitás-vizsgálat ([19]), a 6'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálat, beleértve a statisztikailag szignifikáns megfigyelések összefoglaló táblázatát ([20]), a 3'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 14 napos orálistoxicitás-vizsgálat ([21]), a 3'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálat, beleértve a statisztikailag szignifikáns megfigyelések összefoglaló táblázatát ([22]).

(5) 2019. május 16-án a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése alapján végezze el a 6'-SL-nátriumsó új élelmiszerként történő felhasználására vonatkozó értékelést.

(6) A Hatóság 2020. március 23-án elfogadta „A 6'-szialillaktóz-nátriumsónak a 2015/2283/EK rendelet szerinti új élelmiszerként való biztonságosságáról" szóló tudományos véleményét ([23]).

(7) Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 6'-SL-nátriumsó a javasolt célcsoport esetében a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a 6'-SL-nátriumsó ízesítés nélküli pasztőrözött és ízesítés nélküli sterilezett tejtermékekben, ízesített és ízesítés nélküli savanyútej-alapú termékekben, beleértve a hőkezelt termékeket is, italokban (ízesített italok, az 5-nél alacsonyabb pH-értékű italok kivételével), müzliszeletekben, a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerekben és anyatej-kiegészítő tápszerekben és csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerekben és bébiételekben, kisgyermekeknek szánt tejalapú italokban és hasonló termékekben és a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkben megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének.

(8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a 6'-SL-nátriumsó biztonságosságára vonatkozó következtetéseit nem tudta volna levonni a következő tanulmányokból származó adatok hiányában: a szellemi tulajdont képező analitikai jelentések a az anyatejben természetes módon előforduló 6'-SL-szerkezetének a bakteriális fermentálással előállított 6'-SL szerkezetével mágneses magrezonancia (NMR) útján történő összehasonlításáról, a termelő baktériumtörzsekre vonatkozó részletes jellemzési adatok és azok tanúsítványai, a nyersanyagok és a technológiai segédanyagok specifikációi, a különböző 6'-SL-nátriumsó-tételek analíziseinek tanúsítványai, az analitikai módszerek és validálási jelentések, a 6'-SL-nátriumsó stabilitásáról szóló jelentések, az előállítási eljárás részletes leírása, a laboratóriumi akkreditációs tanúsítványok, a 6'-SL-bevitel értékeléséről szóló jelentések, a 6'-SL-nátriumsóval végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat emlősökön a 6'-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat, a 6'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 14 napos orálistoxicitás-vizsgálat, a 6'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálat, valamint a statisztikailag szignifikáns megfigyelések összefoglaló táblázata.

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

(9) A Hatóság tudományos szakvéleményének kézhezvételét követően a Bizottság arra kérte a kérelmezőt, hogy támassza alá a következő analitikai jelentésekkel kapcsolatos adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását: analitikai jelentések az anyatejben természetes módon előforduló 6'-SL szerkezetének a bakteriális fermentálással előállított 6'-SL szerkezetével mágneses magrezonancia (NMR) útján történő összehasonlításáról, a termelő baktériumtörzsekre vonatkozó részletes jellemzési adatok és azok tanúsítványai, a nyersanyagok és technológiai segédanyagok specifikációi, a különböző 6'-SL-nátriumsó-tételek analíziseinek tanúsítványai, az analitikai módszerekkel és validálási jelentések, a 6'-SL-nátriumsó stabilitásáról szóló jelentések, az előállítási eljárás részletes leírása, a laboratóriumi akkreditációs tanúsítványok, a 6'-SL-bevitel értékeléséről szóló jelentések, a 6'-SL nátriumsó vonatkozásában emlősökön végzett *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat, a 6'-SL-nátriumsóval végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat, a 6'-SL nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 14 napos orálistoxicitás-vizsgálat, a 6'-SL-nátriumsó vonatkozásában, újszülött patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálat, valamint a statisztikailag szignifikáns megfigyelések összefoglaló táblázata, valamint felkérte, hogy pontosítsa az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett, az érintett tanulmányokra vonatkozó kizárólagos hivatkozási joggal kapcsolatos igényét.

(10) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásakor a nemzeti jog szerint védett, kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a tanulmányokkal kapcsolatban, és ezért harmadik felek nem férhettek hozzá azokhoz, illetve nem használhatták fel azokat jogszerűen.

(11) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a kérelmező dossziéjában szereplő adatokat, amelyek a Hatóság számára az új élelmiszer biztonságossága, valamint a 6'-SL-nátriumsó biztonságosságára vonatkozó következtetések megállapításának alapjául szolgáltak, és amelyek nélkül a Hatóság nem tudta volna értékelni az új élelmiszert, a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül. Ennek megfelelően az e rendelet által engedélyezett 6'-SL-nátriumsó Unión belüli forgalombahozatali jogát az említett időtartamig a kérelmezőre kell korlátozni.

(12) Ugyanakkor a 6'-SL-nátriumsó engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő adatokra való hivatkozásnak a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(13) A kérelmező által javasolt és a Hatóság által értékelt, a 6'-SL-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítőkre vonatkozó felhasználási feltételekkel összhangban a fogyasztókat egy e célra szolgáló megfelelő címkével tájékoztatni kell arról, hogy a 6'-SL-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítők nem fogyaszthatók, ha más, hozzáadott 6'-SL-nátriumsót tartalmazó élelmiszereket is fogyasztanak ugyanazon a napon.

(14) Az (EU) 2017/2470 rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott 6'-szialillaktóz-nátriumsót (6'-SL-nátriumsó) fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

Vállalat: Glycom A/S;

Cím: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánia,

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy a kérelmező beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell a mellékletben meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

A kérelem aktájában szereplő adatok – amelyek alapján a Hatóság értékelte a 6'-szialillaktóz-nátriumsót, és amelyek a kérelmező állítása szerint eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek – a kérelmező beleegyezése nélkül nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. január 27-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

„**Engedélyezett új élelmiszer**	**Az új élelmiszer felhasználásának feltételei**		**További különös jelölési követelmények**	**Egyéb követelmények**	**Adatvédelem**
6'-szialillaktóz-nátriumsó (6'-SL-nátriumsó) (mikrobiális forrás)	***Adott élelmiszer-kategória***	***Maximális mennyiségek (6'-szialillaktózban kifejezve)***	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „6'-szialillaktóz-nátriumsó" A 6'-szialillaktóz-nátriumsót tartalmazó étrend-kiegészítők címkéjén fel kell tüntetni, hogy nem fogyaszthatók: a) ha ugyanazon a napon hozzáadott 6'-szialillaktóz-nátriumsót tartalmazó élelmiszert fogyasztanak. b) csecsemők és kisgyermekek által		Engedélyezve 2021. február 17-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánia. Az adatvédelem időtartama alatt a 6'-szialillaktóz-nátriumsó új élelmiszer kizárólag a Glycom A/S által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Glycom A/S beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására.
	Ízesítés nélküli pasztőrözött és ízesítés nélküli sterilezett (beleértve az UHT-kezelést is) tejtermékek	0,5 g/L			
	Ízesítés nélküli savanyútej-alapú termékek	Italok esetében 0,5 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 2,5 g/kg			
	Ízesített savanyútej-alapú termékek, beleértve a hőkezelt termékeket is	Italok esetében 0,5 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 5,0 g/kg			
	Italok (ízesített italok, az 5-nél alacsonyabb pH-értékű italok kivételével)	0,5 g/L			
	Müzliszeletek	5,0 g/kg			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,4 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,3 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,3 g/l (italok)			
		Italoktól eltérő termékek esetében 2,5 g/kg			

	Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 0,3 g/l (italok)			Az adatvédelem lejártának időpontja: 2026. február 17.”
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	Italok esetében 1,0 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 10,0 g/kg			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek			
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket	1,0 g/nap			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

„Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
6'-Szialillaktóz-nátriumsó (6'-SL-nátriumsó) (mikrobiális forrás)	**Leírás:** A 6'-szialillaktóz-nátriumsó egy mikrobiális eljárással előállított, tisztított, fehértől piszkosfehérig terjedő színű por vagy agglomerátum, amely korlátozott mennyiségben laktózt, 6'-szialil-laktulózt és sziálsavat tartalmaz **Forrás:** Az *Escherichia coli* genetikailag módosított K-12 DH1 törzse **Meghatározás:** Kémiai képlet: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Kémiai név: N-Acetil-α-D-neuraminil-(2→6)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glükóz, nátriumsó Molekulatömeg: 655,53 Da CAS-szám: 157574-76-0 **Jellemzők/összetétel:** Külső jellemzők: a fehértől a piszkosfehérig terjedő színű por vagy agglomerátum 6'-Szialillaktóz-nátriumsó, D-laktóz és sziálsav összesen (a szárazanyag %-ában): ≥ 94,0 % (m/m) 6'-Szialillaktóz-nátriumsó (a szárazanyag %-ában): ≥ 90,0 % (m/m) D-Laktóz: ≤ 5,0 %(m/m) Sziálsav: ≤ 2,0 %(m/m) 6'-Szialil-laktulóz: ≤ 3,0 %(m/m) Más szénhidrátok összesen: ≤ 3,0 %(m/m) Nedvesség: ≤ 6,0 %(m/m) Nátrium: 2,5–4,5 % (m/m) Klorid: ≤ 1,0 %(m/m) pH-érték (20 °C, 5 %-os oldat): 4,5–6,0 Fehérjemaradék: ≤ 0,01 %(m/m) **Mikrobiológiai kritériumok:** Aerob mezofil baktériumok összcsíraszáma: ≤ 1 000 CFU/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* sp.: 25 g-os mintában nincs jelen Élesztő: ≤ 100 CFU/g Penészgombák: ≤ 100 CFU/g Endotoxinmaradékok: ≤ 10 EU/mg

CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység”