REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/82 AL COMISIEI

din 27 ianuarie 2021

de autorizare a introducerii pe piață a sării de sodiu 6'-sialil-lactoză ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]), prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.

(3) La data de 31 ianuarie 2019, societatea Glycom A/S (denumită în continuare „solicitantul") a prezentat Comisiei, în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de introducere pe piața Uniunii, ca aliment nou, a sării de sodiu 6'-sialil-lactoză (denumită în continuare „6'-SL") obținută prin fermentație microbiană cu o tulpină modificată genetic de *Escherichia coli*, K12 DH1. Solicitantul a cerut ca sarea de sodiu 6'-SL să fie utilizată ca aliment nou în produsele lactate pasteurizate nearomatizate și în cele sterilizate nearomatizate, în produsele pe bază de lapte fermentat aromatizate și nearomatizate, inclusiv produsele supuse unui tratament termic, în băuturi (băuturile aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5), în batoanele de cereale, în formulele de început și formulele de continuare, în preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), în băuturile pe bază de lapte și produsele similare destinate copiilor de vârstă mică, în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), destinate populației generale, cu excepția sugarilor și a copiilor de vârstă mică. Solicitantul a propus, de asemenea, ca suplimentele alimentare care conțin sare de sodiu 6'-SL să nu fie utilizate dacă în aceeași zi se consumă alte alimente cu adaos de sare de sodiu 6'-SL.

(4) De asemenea, la 31 ianuarie 2019, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere privind protejarea datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru un număr de studii depuse în sprijinul cererii, adică rapoartele de analiză care fac obiectul unui drept de proprietate privind comparația structurii prin rezonanță magnetică („RMN") a 6'-SL produse prin fermentație bacteriană cu 6'-SL prezentă în mod natural în laptele uman ([5]); datele caracteristice detaliate referitoare la tulpinile bacteriene de producție ([6]) și

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

([4]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

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

([6]) Glycom 2019 (nepublicat).

certificatele aferente ([7]); specificațiile pentru materiile prime și auxiliarele tehnologice ([8]); certificatele analizelor pentru diferitele loturi de sare de sodiu 6'-SL ([9]); metodele analitice și rapoartele de validare ([10]); rapoartele privind stabilitatea sării de sodiu 6'-SL ([11]); descrierea detaliată a procesului de producție ([12]); certificatele de acreditare ale laboratoarelor ([13]); rapoartele de evaluare a aportului de 6'-SL ([14]); un test *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu sare de sodiu 6'-SL ([15]); un test *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu compusul înrudit sare de sodiu 3'-sialil-lactoză (denumită în continuare „3'-SL") ([16]); un test de mutație inversă pe bacterii cu sare de sodiu 6'-SL ([17]); un test de mutație inversă pe bacterii cu sare de sodiu 3'-SL ([18]); un studiu de 14 zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani nou-născuți cu sare de sodiu 6'-SL ([19]); un studiu de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani nou-născuți cu sare de sodiu 6'-SL, inclusiv tabelul recapitulativ al observațiilor semnificative din punct de vedere statistic ([20]); un studiu de 14 zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani nou-născuți cu sare de sodiu 3'-SL ([21]) și un studiu de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani nou-născuți cu sare de sodiu 3'-SL, inclusiv tabelul recapitulativ al observațiilor semnificative din punct de vedere statistic ([22]).

(5) La 16 mai 2019, Comisia i-a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") să efectueze o evaluare a sării de sodiu 6'-SL ca aliment nou în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(6) La 23 martie 2020, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța sării de sodiu 6'-sialil-lactoză (6'-SL) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283" ([23]).

(7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că sarea de sodiu 6'-SL este sigură dacă se respectă condițiile de utilizare propuse pentru populația-țintă propusă. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a stabili că sarea de sodiu 6'-SL respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, atunci când este utilizată în produsele lactate pasteurizate nearomatizate și în cele sterilizate nearomatizate, în produsele pe bază de lapte fermentat aromatizate și nearomatizate, inclusiv produsele supuse unui tratament termic, în băuturi (băuturile aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5), în batoanele de cereale, în formulele de început și formulele de continuare, în preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în băuturile pe bază de lapte și produsele similare destinate copiilor de vârstă mică, în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 și în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE.

(8) În avizul său științific, autoritatea a considerat că nu ar fi putut ajunge la concluziile sale privind siguranța sării de sodiu 6'-SL fără datele provenind din rapoartele de analiză care fac obiectul unui drept de proprietate privind comparația structurii prin RMN a 6'-SL produse prin fermentație bacteriană cu 6'-SL prezentă în mod natural în laptele uman; datele caracteristice detaliate referitoare la tulpinile bacteriene de producție și certificatele aferente; specificațiile pentru materiile prime și auxiliarele tehnologice; certificatele analizelor pentru diferitele loturi de sare de sodiu 6'-SL; metodele analitice și rapoartele de validare; rapoartele privind stabilitatea sării de sodiu 6'-SL; descrierea detaliată a procesului de producție; certificatele de acreditare ale laboratoarelor; rapoartele de evaluare a aportului de 6'-SL; testul *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu sare de sodiu 6'-SL; testul de mutație inversă pe bacterii cu sare de sodiu 6'-SL; studiul de 14 zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani nou-născuți cu sare de sodiu 6'-SL și studiul de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani nou-născuți cu sare de sodiu 6'-SL, inclusiv tabelul recapitulativ al observațiilor semnificative din punct de vedere statistic.

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

(9) Ca urmare a primirii avizului științific al Autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea revendicării dreptului de proprietate asupra rapoartelor analitice privind comparația structurii prin rezonanță magnetică nucleară RMN a 6'-SL produse prin fermentație bacteriană cu sarea de sodiu 6'-SL prezentă în mod natural în laptele uman; datele caracteristice detaliate referitoare la tulpinile bacteriene de producție și certificatele aferente; specificațiile pentru materiile prime și auxiliarele tehnologice; certificatele analizelor pentru diferitele loturi de sare de sodiu 6'-SL; metodele analitice și rapoartele de validare; rapoartele privind stabilitatea sării de sodiu 6'-SL; descrierea detaliată a procesului de producție; certificatele de acreditare ale laboratoarelor; rapoartele de evaluare a aportului de 6'-SL; testul *in vitro* de micronucleu pe celule de mamifere cu sare de sodiu 6'-SL; testul de mutație inversă pe bacterii cu sare de sodiu 6'-SL; studiul de 14 zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani nou-născuți cu sare de sodiu 6'-SL și studiul de 90 de zile privind toxicitatea orală efectuat pe șobolani nou-născuți cu sare de sodiu 6'-SL, inclusiv tabelul recapitulativ al observațiilor semnificative din punct de vedere statistic, precum și să clarifice cererea sa de a beneficia de un drept exclusiv de a face trimiteri la aceste studii, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(10) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile în cauză în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau să aibă acces sau să utilizeze studiile respective în mod legal.

(11) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, datele incluse în dosarul solicitantului care au servit drept bază pentru ca autoritatea să stabilească siguranța alimentului nou și să tragă o concluzie privind siguranța sării de sodiu 6'-SL și în lipsa cărora alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de către autoritate nu trebuie să fie utilizate de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a sării de sodiu 6'-SL trebuie limitată la solicitantul în cauză în perioada respectivă.

(12) Cu toate acestea, restrângerea autorizării sării de sodiu 6'-SL și a trimiterii la datele cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă de către solicitant nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.

(13) În conformitate cu condițiile de utilizare a suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 6'-SL astfel cum au fost propuse de către solicitant și evaluate de către autoritate, este necesar să se informeze consumatorii printr-o etichetare adecvată că suplimentele alimentare care conțin sare de sodiu 6'-SL nu trebuie consumate dacă în aceeași zi se consumă alte alimente cu adaos de sare de sodiu 6'-SL.

(14) Prin urmare, anexa la Regulamentul (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Sarea de sodiu 6'-sialil-lactoză (6'-SL), cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul inițial:

Societatea: Glycom A/S;

Adresa: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danemarca,

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 sau cu acordul solicitantului.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

Articolul 2

Datele cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat sarea de sodiu 6'-sialil-lactoză și despre care solicitantul susține că îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul 2015/2283, nu pot fi utilizate în favoarea unui solicitant ulterior pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul solicitantului.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 27 ianuarie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

„**Aliment nou autorizat**	**Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou**		**Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea**	**Alte cerințe**	**Protecția datelor**
Sare de sodiu 6'-sialil-lactoză (6'-SL) (sursă microbiană)	***Categorie specifică de alimente***	***Niveluri maxime (exprimate ca 6'-sialil-lactoză)***	Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «sare de sodiu 6'-sialil-lactoză». Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 6'-sialil-lactoză (6'-SL) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că acestea nu trebuie să fie consumate: (a) dacă în aceeași zi se consumă alimente cu adaos de sare de sodiu 6'-sialil-lactoză. (b) de către sugari și copii de vârstă mică		Autorizată la 17 februarie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou sare de sodiu 6'-sialil-lactoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Glycom A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Glycom A/S.
	Produse lactate pasteurizate nearomatizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate	0,5 g/l			
	Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate	0,5 g/l (băuturi)			
		2,5 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic	0,5 g/l (băuturi)			
		5,0 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Băuturi (băuturile aromatizate, cu excepția băuturilor cu un pH mai mic de 5)	0,5 g/l			
	Batoane din cereale	5,0 g/kg			
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,4 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,3 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,3 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			
		2,5 g/kg pentru alte produse decât băuturile			

	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	0,3 g/l (băuturi) în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului			Data de încheiere a protecției datelor: 17 februarie 2026.”
	Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	1,0 g/l (băuturi)			
		10,0 g/kg (alte produse decât băuturile)			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii cu vârste mici	1,0 g/zi			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

„**Alimente noi autorizate**	**Specificații**
Sare de sodiu 6'-sialil-lactoză (6'-SL) (sursă microbiană)	**Descriere:** Sarea de sodiu 6'-sialil-lactoză (6'-SL) reprezintă o pudră purificată, de culoare albă spre albicioasă sau un aglomerat produs printr-un proces microbian și care conține niveluri limitate de lactoză, de 6'-sialil-lactuloză și de acid sialic **Sursă:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K-12 DH1 **Definiție:** Formula chimică: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Denumire chimică: N-acetil-α-D-neuraminil-(2→6)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucoză, sare de sodiu Masa moleculară: 655,53 Da Nr. CAS: 157574-76-0 **Caracteristici/Compoziție:** Aspect: Pudră sau aglomerat de culoare albă spre albicioasă Sumă de sare de sodiu 6'-sialil-lactoză, D-Lactoză și acid sialic (% substanță uscată): ≥ 94,0 % (g/g) Sare de sodiu 6'-sialil-lactoză (% substanță uscată): ≥ 90,0 % (g/g) D-lactoză: ≤ 5,0 % (g/g) Acid sialic: ≤ 2,0 % (g/g) 6'-sialil-lactuloză: ≤ 3,0 % (g/g) Sumă de alți carbohidrați: ≤ 3,0 % (g/g) Umiditate: ≤ 6,0 % (g/g) Sodiu: 2,5–4,5 % (g/g) Clorură: ≤ 1,0 % (g/g) pH (20 °C, soluție 5 %): 4,5-6,0 Proteină reziduală: ≤ 0,01 % (g/g) **Criterii microbiologice:** Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 1 000 UFC/g Enterobacterii: ≤ 10 UFC/g Salmonella spp.: Absență în 25 g Drojdii: ≤ 100 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 100 UFC/ Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg

UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine"