Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2090

30.7.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2090 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 2024

για την έγκριση της διάθεσης μείγματος λακτο-N-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *Escherichia coli* K-12 DH1 στην αγορά, ως νέου τροφίμου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.

(3) Την 1η Μαρτίου 2021 η εταιρεία Glycom A/S (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για την έγκριση της διάθεσης μείγματος λακτο-N-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης (στο εξής: μείγμα LNFP-I/2'-FL) που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με τη χρήση ενός γενετικά τροποποιημένου στελέχους *E. coli* K-12 DH1, στην αγορά της Ένωσης, ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε να χρησιμοποιείται το μείγμα LNFP-I/2'-FL σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), σε μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT), μη αρωματισμένα και αρωματισμένα προϊόντα με βάση το γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που έχουν υποστεί θερμική κατεργασία, μπάρες δημητριακών, ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα, μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, ροφήματα (αρωματισμένα ποτά, εξαιρουμένων των ποτών με pH μικρότερο του 5), υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, και συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό. Στη συνέχεια, στις 16 Ιανουαρίου 2024, η αιτούσα τροποποίησε το αρχικό αίτημα στην αίτηση για τη χρήση μείγματος LNFP-I/2'-FL σε συμπληρώματα διατροφής, ώστε να εξαιρεθούν από το αντικείμενο της αίτησης τα βρέφη και τα μικρά παιδιά κάτω των τριών ετών. Όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης, η αιτούσα πρότεινε επίσης να μην καταναλώνονται συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν μείγμα LNFP-I/2'-FL εάν έχουν καταναλωθεί την ίδια ημέρα και άλλα τρόφιμα με πρόσθετο μείγμα LNFP-I/2'-FL.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Την 1η Μαρτίου 2021 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία των επιστημονικών μελετών και δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας που είχαν υποβληθεί προς υποστήριξη της αίτησης, συγκεκριμένα μια μελέτη υγροχρωματογραφίας — φασματομετρίας μαζών (στο εξής: LC-MS) και μια μελέτη υγροχρωματογραφίας — διαδοχικής φασματομετρίας μαζών (στο εξής: LC-MS/MS), μια μελέτη πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (στο εξής: NMR), και μια μελέτη επικύρωσης μεθόδου υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης — ανίχνευσης φορτισμένων αερολυμάτων (στο εξής: HPLC-CAD) και τα αποτελέσματα αυτής, για τον προσδιορισμό της ταυτότητας του μείγματος LNFP-I/2'-FL ([5])· τη λεπτομερή περιγραφή του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής του μείγματος LNFP-I/2'-FL ([6]) και τα πιστοποιητικά του στελέχους παραγωγής ([7])· τις προδιαγραφές πρώτων υλών και βοηθητικών μέσων επεξεργασίας ([8])· τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής ([9])· τις λεπτομερείς αναλύσεις της σύνθεσης ([10])· τα αποτελέσματα των μελετών σταθερότητας ([11])· τις ποσοτικές αναλύσεις των επιπέδων της LNFP-I και της 2'-FL στο ανθρώπινο γάλα ([12])· την εκτίμηση της πρόσληψης του μείγματος LNFP-I/2'-FL ([13])· τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με μείγμα LNFP-I/2'-FL ([14])· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με μείγμα LNFP-I/2'-FL ([15])· και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος 90 ημερών σε αρουραίους με μείγμα LNFP-I/2'-FL ([16]).

(5) Την 1η Ιουλίου 2021 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση του μείγματος LNFP-I/2'-FL που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με τη χρήση γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής που προέρχεται από το στέλεχος-ξενιστή *E. coli* K-12 DH1, ως νέου τροφίμου, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(6) Στις 26 Οκτωβρίου 2023 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την ασφάλεια του μείγματος λακτο-*N*-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης (LNFP-I/2'-FL) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 ([17]), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το μείγμα LNFP-I/2'-FL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* K-12 DH1 είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης για τους προτεινόμενους πληθυσμούς-στόχους. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη αιτιολογεί επαρκώς τη διαπίστωση ότι το μείγμα LNFP-I/2'-FL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* K-12 DH1, όταν χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT), μη αρωματισμένα και αρωματισμένα προϊόντα με βάση το γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που έχουν υποστεί θερμική κατεργασία, μπάρες δημητριακών, ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα, μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, ροφήματα (αρωματισμένα ποτά, εξαιρουμένων των ποτών με pH μικρότερο του 5), υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, και συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, πληροί τους όρους για τη διάθεσή του στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, παρόλο που η αιτούσα δεν πρότεινε ανώτατα επίπεδα χρήσης για τη χρήση του μείγματος LNFP-I/2'-FL σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, τα ανώτατα επίπεδα που χρησιμοποιούνται σε αυτόν τον τύπο τροφίμων δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται για τις προτεινόμενες χρήσεις ή τα ανώτατα επίπεδα χρήσης που προτείνονται για τα συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ. Δεδομένου ότι οι χρήσεις του

([5]) Glycom A/S 2020 και 2022 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([6]) Glycom A/S 2020 και 2022 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([7]) Glycom A/S 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([8]) Glycom A/S 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([9]) Glycom A/S 2020 και 2022 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([10]) Glycom A/S 2020 και 2022 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([11]) Glycom A/S 2020, 2022 και 2023 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([12]) Glycom A/S 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([13]) Glycom A/S 2022 (δεν έχει δημοσιευθεί).
B. Gilby 2020a (δεν έχει δημοσιευθεί).
([14]) B. Gilby 2020a (δεν έχει δημοσιευθεί).
([15]) B. Gilby 2020b (δεν έχει δημοσιευθεί).
([16]) D. Sannard 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([17]) *EFSA Journal* 2023·21e8412, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8412.

νέου τροφίμου προτείνονται για συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών, οι προϋποθέσεις χρήσης αυτού του νέου τροφίμου θα πρέπει να κάνουν διάκριση μεταξύ των τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και εκείνων που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των τριών ετών. Ως εκ τούτου, τα κατάλληλα ανώτατα επίπεδα του νέου τροφίμου που προτείνονται για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις προϋποθέσεις χρήσης ανάλογα με την ηλικία του πληθυσμού.

(9) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή έκρινε ότι δεν θα μπορούσε να καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια του μείγματος LNFP-I/2'-FL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* K-12 DH1 χωρίς τις επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, συγκεκριμένα τις μελέτες LC-MS και LC-MS/MS, τη μελέτη NMR, και τη μελέτη επικύρωσης μεθόδου HPLC-CAD και τα αποτελέσματα αυτής, για τον προσδιορισμό της ταυτότητας του μείγματος LNFP-I/2'-FL· τη λεπτομερή περιγραφή του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής του μείγματος LNFP-I/2'-FL και τα πιστοποιητικά του στελέχους παραγωγής· τις προδιαγραφές πρώτων υλών και βοηθητικών μέσων επεξεργασίας· τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής· τις λεπτομερείς αναλύσεις της σύνθεσης· τα αποτελέσματα των μελετών σταθερότητας· τις ποσοτικές αναλύσεις των επιπέδων της LNFP-I και της 2'-FL στο ανθρώπινο γάλα· την εκτίμηση της πρόσληψης του μείγματος LNFP-I/2'-FL· τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με μείγμα LNFP-I/2'-FL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με μείγμα LNFP-I/2'-FL· και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος 90 ημερών σε αρουραίους με μείγμα LNFP-I/2'-FL.

(10) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας όσον αφορά τις εν λόγω επιστημονικές μελέτες και δεδομένα, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σε αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικής αναφοράς στις επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα σχετικά με τις μελέτες LC-MS και LC-MS/MS, τη μελέτη NMR, και τη μελέτη επικύρωσης μεθόδου HPLC-CAD και τα αποτελέσματα αυτής, για τον προσδιορισμό της ταυτότητας του μείγματος LNFP-I/2'-FL· τη λεπτομερή περιγραφή του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής του μείγματος LNFP-I/2'-FL και τα πιστοποιητικά του στελέχους παραγωγής· τις προδιαγραφές πρώτων υλών και βοηθητικών μέσων επεξεργασίας· τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής· τις λεπτομερείς αναλύσεις της σύνθεσης· τα αποτελέσματα των μελετών σταθερότητας· τις ποσοτικές αναλύσεις των επιπέδων της LNFP-I και της 2'-FL στο ανθρώπινο γάλα· την εκτίμηση της πρόσληψης του μείγματος LNFP-I/2'-FL· τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με μείγμα LNFP-I/2'-FL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με μείγμα LNFP-I/2'-FL· και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος 90 ημερών σε αρουραίους με μείγμα LNFP-I/2'-FL, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, και ότι τρίτοι δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση, να χρησιμοποιούν ή να αναφέρονται σ' αυτά τα δεδομένα και τις μελέτες.

(12) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και θεωρεί ότι η αιτούσα τεκμηρίωσε επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Επομένως, οι επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα σχετικά με τις μελέτες LC-MS και LC-MS/MS, τη μελέτη NMR, και τη μελέτη επικύρωσης μεθόδου HPLC-CAD και τα αποτελέσματα αυτής, για τον προσδιορισμό της ταυτότητας του μείγματος LNFP-I/2'-FL· η λεπτομερής περιγραφή του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής του μείγματος LNFP-I/2'-FL και τα πιστοποιητικά του στελέχους παραγωγής· οι προδιαγραφές πρώτων υλών και βοηθητικών μέσων επεξεργασίας· η λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής· οι λεπτομερείς αναλύσεις της σύνθεσης· τα αποτελέσματα των μελετών σταθερότητας· οι ποσοτικές αναλύσεις των επιπέδων της LNFP-I και της 2'-FL στο ανθρώπινο γάλα· η εκτίμηση της πρόσληψης του μείγματος LNFP-I/2'-FL· η δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με μείγμα LNFP-I/2'-FL· η δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με μείγμα LNFP-I/2'-FL· και η μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους με μείγμα LNFP-I/2'-FL θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Επομένως, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση του μείγματος LNFP-I/2'-FL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* K-12(DH1) στην αγορά εντός της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(13) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση του μείγματος LNFP-I/2'-FL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* K-12 DH1 και ότι η άδεια αναφοράς στις επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας δίνονται αποκλειστικά στην αιτούσα δεν σημαίνει ότι μεταγενέστερες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους θα βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης έγκρισης.

(14) Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν μείγμα LNFP-I/2'-FL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* K-12 DH1, όπως αυτές έχουν προταθεί από την αιτούσα και έχουν αξιολογηθεί από την Αρχή, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές με κατάλληλη επισήμανση ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν το εν λόγω νέο τρόφιμο δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών και επίσης δεν θα πρέπει να καταναλώνονται εάν την ίδια μέρα έχουν καταναλωθεί άλλα τρόφιμα με πρόσθετο μείγμα LNFP-I/2'-FL.

(15) Είναι σκόπιμο η καταχώριση του μείγματος LNFP-I/2'-FL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* K-12 DH1 ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(16) Το μείγμα LNFP-I/2'-FL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* K-12 DH1 θα πρέπει να καταχωριστεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που παρατίθεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Εγκρίνεται η διάθεση στην αγορά της Ένωσης μείγματος λακτο-*N*-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *Escherichia coli* K-12 DH1.

Το μείγμα λακτο-*N*-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* K-12 DH1 καταχωρίζεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που παρατίθεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία Glycom A/S ([18]) επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τις 19 Αυγούστου 2024, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Glycom A/S.

Άρθρο 3

Οι επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Glycom A/S.

([18]) Διεύθυνση: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Δανία.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**Μείγμα λακτο-N-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης (LNFP-I και 2'-FL) (που παράγεται με τη χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* K-12 DH1)**	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα (εκφραζόμενα ως μείγμα λακτο-N-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης)	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι "μείγμα λακτο-N-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης". Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν μείγμα λακτο-N-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης (LNFP-I και 2'-FL) που παράγονται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* K-12 DH1 φέρει δήλωση ότι: α) δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών· β) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται, εάν την ίδια ημέρα έχουν καταναλωθεί άλλα τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετο μείγμα λακτο-N-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης και/ή τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετη 2'-φουκοζυλολακτόζη.		Εγκρίθηκε στις 19.8.2024. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Δανία. Ενόσω ισχύει η προστασία των δεδομένων, το νέο τρόφιμο "μείγμα λακτο-N-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης" που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* K-12 DH1 επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά της Ένωσης μόνο από την Glycom A/S, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Glycom A/S.
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	2,0 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	2,0 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	1,5 g/L			
	Μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση	1,5 g/L (ροφήματα)			
		3,0 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία	1,5 g/L (ροφήματα)			
		15,0 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			

	Ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα	1,5 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 19.8.2029.»
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα, αλλά σε κάθε περίπτωση όχι περισσότερο από τα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται για τις προτεινόμενες κατηγορίες τροφίμων και όχι περισσότερο από 2,0 g/L ή 2,0 g/kg στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα, αλλά σε κάθε περίπτωση όχι περισσότερο από τα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται για τις προτεινόμενες κατηγορίες τροφίμων και όχι περισσότερο από 4,5 g/ημέρα στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	3,0 g/L (ροφήματα)			
		4,5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			

	Ροφήματα (αρωματισμένα ποτά, εξαιρουμένων των ποτών με pH μικρότερο του 5)	1,5 g/kg			
	Μπάρες δημητριακών	15,0 g/kg			
	Επεξεργασμένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	1,5 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
		9,1 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό, με εξαίρεση τα βρέφη και τα μικρά παιδιά	4,5 g/ημέρα»			

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Μείγμα λακτο-*N*-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης (LNFP-I και 2'-FL) (που παράγεται με τη χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* K-12 DH1)	**Περιγραφή:** Το μείγμα λακτο-*N*-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης είναι καθαρισμένη και συμπυκνωμένη λευκή έως υπόλευκη σκόνη που παράγεται με τη χρήση γενετικώς τροποποιημένου στελέχους *Escherichia coli* K-12 DH1. **Ορισμός:** **Λακτο-*N*-φουκοπενταόζη I** Χημική ονομασία: α-L-φουκοπυρανοζυλο-(1 → 2)-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 3)-2-(ακετυλαμινο)-2-δεσοξυ-β-D-γλυκοπυρανοζυλο-(1 → 3)-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 4)-D-γλυκοπυρανόζη Χημικός τύπος: $C_{32}H_{55}NO_{25}$ Μοριακή μάζα: 853,77 Da Αριθ. CAS: 7578-25-8

	2′-Φουκοζυλολακτόζη Χημική ονομασία: α-L-φουκοπυρανοζυλο-(1 → 2)-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 4)-D-γλυκοπυρανόζη Χημικός τύπος: $C_{18}H_{32}O_{15}$ Μοριακή μάζα: 488,44 Da Αριθ. CAS: 41263-94-9 **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:** Μείγμα λακτο-*N*-φουκοπενταόζης I και 2'-φουκοζυλολακτόζης (% κ.β. ξηράς ουσίας): ≥ 75,0 Λακτο-*N*-φουκοπενταόζη I (% κ.β. ξηράς ουσίας): 50,0-75,0 2'-Φουκοζυλολακτόζη (% κ.β. ξηράς ουσίας): 15,0-35,0 Λακτο-*N*-τετραόζη (% κ.β.): ≤ 5,0 3-Φουκοζυλολακτόζη (% κ.β.): ≤ 1,0 D-Λακτόζη (% κ.β.): ≤ 10,0 Διφουκοζυλολακτόζη (% κ.β.): ≤ 2,0 Ισομερές φρουκτόζης της λακτο-*N*-φουκοπενταόζης I (% κ.β.): ≤ 1,5 2'-Φουκοζυλο-D-λακτουλόζη (% κ.β.): ≤ 1,0 Άθροισμα L-φουκόζης και 2′-φουκοζυλο-D-λακτιτόλης[α] (% κ.β.): ≤ 1,0 Άθροισμα λακτο-*N*-φουκοπενταόζης I, 2′-φουκοζυλολακτόζης, λακτο-*N*-τετραόζης, διφουκοζυλολακτόζης, 3-φουκοζυλολακτόζης, D-λακτόζης, L-φουκόζης, 2′-φουκοζυλο-D-λακτιτόλης, ισομερούς φρουκτόζης της λακτο-*N*-φουκοπενταόζης I, και 2′-φουκόζυλο-D-λακτουλόζης (% κ.β. ξηράς ουσίας): ≥ 90,0 Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων (% κ.β.): ≤ 6,0 Υγρασία (% κ.β.): ≤ 8,0 pH (διάλυμα 5 %, 20 °C): 4,0-7,0 Τέφρα (% κ.β.): ≤ 0,5 Υπολειμματική πρωτεΐνη (% κ.β.): ≤ 0,01 **Βαρέα μέταλλα και προσμείξεις:** Αρσενικό: ≤ 0,2 mg/kg Κάδμιο: ≤ 0,1 mg/kg Μόλυβδος: ≤ 0,02 mg/kg Υδράργυρος: ≤ 0,1 mg/kg Αφλατοξίνη M1: ≤ 0,025 μg/kg **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών: ≤ 1 000 CFU/g Enterobacteriaceae: απουσία σε 10 g

	Salmonella spp.: απουσία σε 25 g Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* spp.: απουσία σε 10 g *Listeria monocytogenes*: απουσία σε 25 g Πιθανολογούμενος *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/mg [a] Οι κορυφές της L-φουκόζης και της 2′-φουκοζυλο-D-λακτιτόλης στην ανιοντοανταλλακτική χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με παλμική αμπερομετρική ανίχνευση (HPAEC–PAD) αλληλεπικαλύπτονται. CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)»