

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/52

ze dne 4. ledna 2023,

kterým se povoluje uvedení 3-fukosyllaktosy produkované derivovaným kmenem *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) 2021/2029 ⁽³⁾ bylo povoleno uvedení 3-fukosyllaktosy získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovaným kmenem *Escherichia coli* (dále jen „*E. coli*“) K12 MG1655 na trh Unie jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (4) Dne 17. března 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 3-fukosyllaktosu (dále jen „3-FL“) získanou mikrobiální fermentací za použití jednoho geneticky modifikovaného kmene *E. coli* BL21(DE3) jako novou potravinu. Žadatel požádal o použití 3-fukosyllaktosy 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

⁽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) 2021/2029 ze dne 19. listopadu 2021, kterým se povoluje uvedení 3-fukosyllaktosy (3-FL) 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 415, 22.11.2021, s. 9).

⁽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, směrnice 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).

účely pro kojence a malé děti podle 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 látky 3-FL v doplňcích stravy, aby byli vyloučeni kojenci a malé děti. Žadatel rovněž navrhl, že by se doplňky stravy obsahující látku 3-FL neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou 3-fukosyllaktosou.

- (5) Dne 17. března 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 spektrometrie („MS“), nukleární magnetické rezonanční spektroskopie („NMR“) a vysokoúčinné chromatografie na anexech s pulzní amperometrickou detekcí („HPAEC-PAD“) a výsledky určování identity 3-FL a sacharidových vedlejších produktů ⁽⁶⁾, popis geneticky modifikovaného produkčního kmene 3-FL ⁽⁷⁾, certifikát ukládání geneticky modifikovaného produkčního kmene 3-FL ⁽⁸⁾, protokoly o validaci systému a metody pomocí kvantitativní polymerázové řetězové reakce v reálném čase („qPCR“) pro geneticky modifikovaný produkční kmen 3-FL ⁽⁹⁾, zkoušku bakteriální reverzní mutace s 3-FL ⁽¹⁰⁾, *in vitro* zkoušku na přítomnost mikrojadér v buňkách savců s 3-FL ⁽¹¹⁾, 7denní studii orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců s 3-FL ⁽¹²⁾ a 90denní studii orální toxicity u hlodavců s 3-FL ⁽¹³⁾.
- (6) Dne 23. září 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 3-fukosyllaktosy získané mikrobiální fermentací za použití geneticky modifikovaného produkčního kmene derivovaného 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-fucosyllactose produced by a derivative strain of *Escherichia coli* BL21(DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹⁴⁾ (Bezpečnost 3-fukosyllaktosy produkované derivovaným kmenem *Escherichia coli* BL21 (DE3) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).
- (8) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že látka 3-FL je za navrhovaných podmínek použití pro navrhované cílové populace bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že látka 3-FL, je-li použita v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v nařízení (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 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 2002/46/ES určených pro běžnou populaci, splňuje podmínky pro povolení v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování 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⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7329.

- (9) Úřad ve svém vědeckém stanovisku dospěl k závěru, že by nebyl schopen dospět ke svým závěrům o bezpečnosti 3-FL bez vědeckých studií a údajů týkajících se validace metody pomocí MS, NMR a HPAEC-PAD a výsledků určování identity 3-FL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravíně, popisu geneticky modifikovaného produkčního kmene 3-FL, certifikátu ukládání geneticky modifikovaného produkčního kmene 3-fukosyllaktosy, protokolu o validaci systému a metody pomocí qPCR pro geneticky modifikovaný produkční kmen 3-FL, zkoušky bakteriální reverzní mutace s 3-FL, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců s 3-FL, 7denní studie orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců s 3-FL a 90denní studie orální toxicity u hlodavců s 3-FL.
- (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 uvedené údaje odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl 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-FL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravíně, popisu geneticky modifikovaného produkčního kmene 3-FL, certifikátu ukládání geneticky modifikovaného produkčního kmene 3-FL, protokolu o validaci systému a metody pomocí qPCR pro geneticky modifikovaný produkční kmen 3-FL, zkoušky bakteriální reverzní mutace s 3-FL, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců s 3-FL, 7denní studie orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců s 3-FL a 90denní studie orální toxicity u hlodavců s 3-FL a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům, 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-FL a sacharidových vedlejších produktů přítomných v nové potravíně, popisu geneticky modifikovaného produkčního kmene 3-FL, certifikátu ukládání geneticky modifikovaného produkčního kmene 3-FL, protokolu o validaci systému a metody pomocí qPCR pro geneticky modifikovaný produkční kmen 3-FL, zkoušky bakteriální reverzní mutace s 3-FL, *in vitro* zkoušky na přítomnost mikrojader v buňkách savců s 3-FL, 7denní studie orální toxicity pro určení rozsahu dávky u hlodavců s 3-FL a 90denní studie orální toxicity u hlodavců s 3-FL by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět 3-fukosyllaktosu produkovanou derivovaným kmenem *E. coli* BL21(DE3) na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (13) Omezení povolení látky 3-FL produkované derivovaným kmenem *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 látku 3-FL, které navrhl žadatel a které posoudil úřad, je nezbytné informovat spotřebitele pomocí vhodného označení, že doplňky stravy obsahující látku 3-FL by neměly konzumovány kojenci a dětmi mladšími 3 let a neměly by být používány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou látkou 3-FL.
- (15) Je vhodné, aby zařazení látky 3-FL produkované derivovaným kmenem *E. coli* BL21(DE3) jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.
- (16) Látka 3-FL produkovaná derivovaným kmenem *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) 3-fukosyllaktosa produkovaná derivovaným kmenem *E. coli* BL21(DE3) se povoluje k uvedení na trh v Unii.

3-fukosyllaktosa produkovaná derivovaným kmenem *E. coli* BL21(DE3) se zařadí 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 ⁽¹⁵⁾ je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost 25. ledna 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*.

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

V Bruselu dne 4. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Adresa: Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Dánsko.

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
„3-fukosyllaktosa (3-FL) (produkovaná derivovaným kmenem <i>E. coli</i> BL21(DE3))	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „3-fukosyllaktosa“. Na označení doplňků stravy obsahujících 3-fukosyllaktosu (3-FL) musí být uveden údaj, 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 přidanou 3-fukosyllaktosu.		Povoleno dne 25.1.2023. 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“, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu 3-fukosyllaktosu 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: 25.1.2028.“
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,90 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,20 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,20 g/l nebo 1,20 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodáváném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	1,20 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodáváném 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 0,9 g/l nebo 0,9 g/kg (pokud je určen pro kojence od 0 do 6 měsíců) a 1,2 g/l nebo 1,2 g/kg (pokud je určen pro kojence od 6 do 12 měsíců a/nebo pro malé děti) v konečném výrobku připraveném k použití a prodáváném 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	3 g/den			

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

Povolená nová potravina	Specifikace
„3-fukosyllaktosa (3-FL) (produkovaná derivovaným kmenem <i>E. coli</i> BL21(DE3))	Popis: 3-fukosyllaktosa (3-FL) je pročištěný bílý až bělavý prášek, který se vyrábí mikrobiální fermentací a obsahuje omezené množství D-laktózy, L-fukosy, D-galaktosy a D-glukózy. Definice: Chemický název: β-D-galaktopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)[-α-L-fukopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)]-D-glukopyranosa Chemický vzorec: C₁₈H₃₂O₁₅ Molekulová hmotnost: 488,44 Da CAS: 41 312-47-4 Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> BL21 DE3 Vlastnosti/složení: 3-fukosyllaktosa (% sušiny): $\geq 90,0$ % (hmotnostních) D-laktóza (% sušiny): $\leq 5,0$ % (hmotnostních) D-glukóza (% sušiny): $\leq 3,0$ % (hmotnostních) D-galaktosa (% sušiny): $\leq 3,0$ % (hmotnostních) L-fukosa (% sušiny): $\leq 3,0$ % (hmotnostních) Suma jiných sacharidů (% sušiny) (*): $\leq 5,0$ % (hmotnostních) Vlhkost: $\leq 9,0$ % (hmotnostních) Popel: $\leq 1,0$ % (hmotnostních) Zbytkové bílkoviny: $\leq 0,01$ % (hmotnostních)

Těžké kovy a kontaminující látky:Arsen: $\leq 0,2 \text{ mg/kg}$ Aflatoxin M1: $\leq 0,025 \text{ } \mu\text{g/kg}$ **Mikrobiologická kritéria:**Standardní počet mikroorganismů: $\leq 1\,000 \text{ KTJ (*)}$ /g*Enterobacteriaceae*: $\leq 10 \text{ KTJ/g}$ *Salmonella* spp.: Nepřítomnost v 25 gKvasinky a plísně: $\leq 100 \text{ KTJ/g}$ *Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*.: Nepřítomnost v 10 gZbytkové endotoxiny: $\leq 10 \text{ EJ (**)}$ /mg

(^a) Suma jiných sacharidů = 100 (% (hmot.) sušiny) – kvantifikované sacharidy (% (hmot.) sušiny – popel (% hmot.) sušiny.

(*) KTJ: kolonii tvořící jednotky.

(**) EJ: endotoxinové jednotky.“