PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1582

ze dne 1. srpna 2023,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny sodná sůl 3′-sialyllaktózy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3)

(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 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/96 ([3]) bylo povoleno uvedení sodné soli 3′-sialyllaktózy získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovaným kmenem *Escherichia coli* (dále jen „*E. coli*“) K-12 DH1 na trh Unie jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283.

(4) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/113 ([4]) bylo povoleno uvedení sodné soli 3′-sialyllaktózy získané mikrobiální fermentací s geneticky modifikovanými derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) na trh Unie jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283.

(5) Dne 8. února 2023 společnost Chr. Hansen A/S (dále jen „žadatel“) předložila Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití sodné soli 3′-sialyllaktózy (dále jen „3′-SL“) získané mikrobiální fermentací za použití geneticky modifikovaných derivovaných kmenů (produkčního kmene a volitelného degradačního kmene) *E. coli* BL21(DE3). Žadatel požádal o zvýšení maximálního množství sodné soli 3′-SL používané v počáteční kojenecké výživě podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([5]) ze stávajícího maximálního povoleného množství 0,23 g/kg nebo l na maximální množství 0,28 g/kg nebo l, a o rozšíření použití sodné soli 3′-SL v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského

([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) 2021/96 ze dne 28. ledna 2021, kterým se povoluje uvedení sodné soli 3′-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 (Úř. věst. L 31, 29.1.2021, s. 201).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/113 ze dne 16. ledna 2023, kterým se povoluje uvedení sodné soli 3′-sialyllaktózy produkované derivovanými kmeny *Escherichia coli* BL21(DE3) na trh jako nové potraviny a kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 15, 17.1.2023, s. 1).

([5]) 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).

parlamentu a Rady 2002/46/ES ([6]) určených pro kojence a malé děti v množství 0,28 kg/den. Následně žadatel dne 23. března 2023 svůj původní požadavek uvedený v žádosti upravil a z navrhovaných použití vyjmul použití sodné soli 3′-SL v doplňcích stravy určených pro kojence a malé děti.

(6) Žadatel odůvodnil navrhované změny v podmínkách použití sodné soli 3′-SL v počáteční kojenecké výživě podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 tím, že se díky nim množství použití sodné soli 3′-SL v počáteční kojenecké výživě a z toho plynoucí příjem přiblíží úrovním 3′-SL, které se přirozeně nacházejí v mateřském mléce.

(7) Komise se domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie týkající se změny podmínek použití sodné soli 3′-SL produkované derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) navržené žadatelem pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti provedené Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. V tomto ohledu by mírně zvýšený příjem sodné soli 3′-SL plynoucí ze zvýšeného použití v počáteční kojenecké výživě podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 byl stále nižší než příjem 3′-SL z mateřského mléka, o němž úřad ve svém stanovisku z roku 2022 týkajícím se sodné soli 3′-SL produkované derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) usoudil, že nepředstavuje bezpečnostní riziko ([7]). Komise se také domnívá, že zvýšení maximálního množství použití sodné soli 3′-SL v počáteční kojenecké výživě z 0,23 g/kg nebo l na 0,28 g/kg nebo l by se mělo rovněž odrazit v podmínkách použití pro potraviny pro zvláštní lékařské účely pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, jelikož maximální množství sodné soli 3′-SL v těchto potravinách souvisí s maximálním množstvím používaným v počáteční kojenecké výživě.

(8) Informace uvedené v žádosti a stanovisko úřadu z roku 2022 poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny podmínek použití sodné soli 3′-SL produkované derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3) jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.

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

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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

([6]) 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).

([7]) EFSA Journal 2022;20(5):7331.

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

V Bruselu dne 1. srpna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470, tabulka 1 (Povolené nové potraviny), se položka „Sodná sůl 3′-sialyllaktózy (3′-SL) (produkovaná derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3))“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Sodná sůl 3′-sialyllaktózy (3′-SL) (produkovaná derivovanými kmeny *E. coli* BL21(DE3))**	***Specifikovaná kategorie potravin***	***Maximální množství***	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „sodná sůl 3′-sialyllaktózy“. V označení doplňků stravy obsahujících sodnou sůl 3′-sialyllaktózy (3′-SL) musí být uvedeno, 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 sodnou sůl 3′-sialyllaktózy.		Povoleno dne 6. února 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“, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu sodnou sůl 3′-sialyllaktózy 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: 6. února 2028.“
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,28 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	0,28 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	0,28 g/l nebo 0,28 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce			
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	0,28 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném 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 0,28 g/l nebo 0,28 g/kg v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném 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	0,7 g/den			