KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1582

af 1. august 2023

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare 3'-sialyllactosenatriumsalt produceret af afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/96 ([3]) blev det tilladt at markedsføre 3'-sialyllactosenatriumsalt fremstillet ved mikrobiel fermentering under anvendelse af den genetisk modificerede stamme K-12 DH1 af *Escherichia coli (»E. coli«)* som en ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(4) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/113 ([4]) blev det tilladt at markedsføre 3'-sialyllactosenatriumsalt fremstillet ved mikrobiel fermentering under anvendelse af genetisk modificerede afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3) som en ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(5) Den 8. februar 2023 indgav virksomheden Chr. Hansen A/S (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af anvendelsesbetingelserne for 3'-sialyllactose(»3'-SL«)-natriumsalt fremstillet ved mikrobiel fermentering under anvendelse af genetisk modificerede afledte stammer (en produktionsstamme og en optionel nedbrydningsstamme) af *E. coli* BL21(DE3). Ansøgeren anmodede om en forhøjelse af maksimumsindholdet af 3'-SL-natriumsalt anvendt i modermælkserstatning som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([5]) fra det nuværende tilladte maksimumsindhold på 0,23 g/kg eller l til et maksimumsindhold på 0,28 g/kg eller l og om at måtte øge

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/96 af 28. januar 2021 om tilladelse til markedsføring af 3'-sialyllactosenatriumsalt som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 31 af 29.1.2021, s. 201).

([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/113 af 16. januar 2023 om tilladelse til markedsføring af 3'-sialyllactosenatriumsalt produceret af afledte stammer af *Escherichia coli* BL21(DE3) som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 15 af 17.1.2023, s. 1.)

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

anvendelsen af 3'-SL-natriumsalt i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([6]) bestemt til spædbørn og småbørn til 0,28 g/dag. Den 23. marts 2023 ændrede ansøgeren den oprindelige anmodning i ansøgningen og fjernede anvendelsen af 3'-SL-natriumsalt i kosttilskud bestemt til spædbørn og småbørn fra de planlagte anvendelser.

(6) Ansøgeren begrundede anmodningen om de foreslåede ændringer i anvendelsesbetingelserne for 3'-SL-natriumsalt i modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 med, at det var et middel til at bringe anvendelsesniveauerne for 3'-SL-natriumsalt i modermælkserstatning og det deraf følgende indtag tættere på de niveauer for 3'-SL, der naturligt findes i modermælk.

(7) Kommissionen finder, at den ønskede ajourføring af EU-listen vedrørende ændringen af anvendelsesbetingelserne for 3'-SL-natriumsalt fremstillet af afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3), som foreslået af ansøgeren, ikke forventes at få virkninger for menneskers sundhed, og at en sikkerhedsevaluering foretaget af Den Europæiske Fødevaresikkerheds-autoritet (»autoriteten«) i henhold til artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 ikke er nødvendig. I denne henseende ville den lille stigning i indtag af 3'-SL-natriumsalt, der ville være resultatet af denne øgede anvendelse af modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, stadig være lavere end det indtag af 3'-SL fra brystmælk, som autoriteten i sin 2022-vurdering af 3'-Sl-natriumsalt fremstillet af afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3) vurderede ikke ville give anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder ([7]). Kommissionen finder endvidere, at stigningen i det maksimale anvendelsesniveau for 3'-SL-natriumsalt i modermælkserstatning fra 0,23 g/kg eller l til 0,28 g/kg eller l også bør afspejles i anvendelsesbetingelserne for fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, da maksimumsindholdet af 3'-Sl-natriumsalt i sådanne fødevarer hænger sammen med det maksimumsindhold, der anvendes i modermælkser-statning.

(8) Oplysningerne i ansøgningen og autoritetens udtalelse fra 2022 giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ændringerne af anvendelsesbetingelserne for 3'-SL-natriumsalt fremstillet af afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3) er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 og bør godkendes.

(9) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

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

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. august 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende 3'-sialyllactosenatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (produceret af afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3)) således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Specificeret fødevarekategori	***Maksimumsindhold***	Den nye fødevare betegnes »3'-sialyllactosenatriumsalt« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder 3'-sialyllactose (3'-SL)-natriumsalt, at: a) de ikke bør indtages af børn under tre år b) de ikke bør anvendes, hvis andre fødevarer, der indeholder tilsat 3'-sialyllactosenatriumsalt, indtages samme dag		Godkendt den 6. februar 2023. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: »Chr. Hansen A/S«, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Denmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, 3′-sialyllactosenatriumsalt, kun markedsføres i Unionen af »Chr. Hansen A/S«, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra »Chr. Hansen A/S«. Slutdato for databeskyttelsen: 6. februar 2028«
»3′-Sialyllactose (»3′-SL«)-natriumsalt (produceret af afledte stammer af *E. coli* BL21(DE3))	Modermælkserstatning som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,28 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,28 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og babymad til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,28 g/l eller 0,28 g/kg i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Mælkebaserede drikkevarer og lignende produkter til småbørn	0,28 g/l i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			

	Fødevarer til særlige medicinske formål til spædbørn og småbørn som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	I overensstemmelse med de særlige ernæringsbehov hos de spædbørn og småbørn, som produkterne er beregnet til, men under alle omstændigheder højst 0,28 g pr. l eller 0,28 g pr. kg i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn	0,7 g pr. dag			