# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/1582 DER KOMMISSION

## vom 1. August 2023

## zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 hinsichtlich der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel 3′-Sialyllactose-Natriumsalz, erzeugt durch abgeleitete Stämme von *Escherichia coli* BL21(DE3)

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/96 der Kommission ([3]) wurde das Inverkehrbringen in der Union von 3′-Sialyllactose-Natriumsalz, gewonnen durch mikrobielle Fermentation unter Verwendung des genetisch veränderten Stamms K-12 DH1 von *Escherichia coli* (im Folgenden „*E. coli*"), als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 genehmigt.

(4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2023/113 der Kommission ([4]) wurde das Inverkehrbringen in der Union von 3′-Sialyllactose-Natriumsalz, erzeugt durch mikrobielle Fermentation unter Verwendung genetisch veränderter abgeleiteter Stämme von *E. coli* BL21(DE3), als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 genehmigt.

(5) Am 8. Februar 2023 stellte das Unternehmen Chr. Hansen A/S (im Folgenden „Antragsteller") bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf eine Änderung der Bedingungen für die Verwendung von 3′-Sialyllactose-Natriumsalz (im Folgenden „3′-SL-Natriumsalz"), erzeugt durch mikrobielle Fermentation unter Verwendung genetisch veränderter abgeleiteter Stämme (eines Produktions- und eines fakultativen Abbaustamms) von *E. coli* BL21(DE3). Der Antragsteller beantragte eine Anhebung des Höchstgehalts an 3′-SL-Natriumsalz in Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]) von derzeit 0,23 g/kg oder l auf einen Höchstgehalt von 0,28 g/kg oder l sowie die

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/96 der Kommission vom 28. Januar 2021 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 3′-Sialyllactose-Natriumsalz als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 31 vom 29.1.2021, S. 201).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) 2023/113 der Kommission vom 16. Januar 2023 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 3′-Sialyllactose-Natriumsalz, erzeugt durch abgeleitete Stämme von *Escherichia coli* BL21(DE3), als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (ABl. L 15 vom 17.1.2023, S. 1).

([5]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

Ausweitung der Verwendung von 3′-SL-Natriumsalz auf Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]), die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind, mit einem Höchstgehalt von 0,28 g/Tag. Anschließend änderte der Antragsteller am 23. März 2023 den ursprünglichen Antrag dahin gehend, dass die Verwendung von 3′-SL-Natriumsalz in Nahrungsergänzungsmitteln, die für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind, aus den vorgeschlagenen Verwendungen gestrichen wurde.

(6) Die im Antrag vorgeschlagenen Änderungen der Verwendungsbedingungen für 3′-SL-Natriumsalz in Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 zielt laut der Begründung des Antragstellers darauf ab, die Verwendungsmengen von 3′-SL-Natriumsalz in Säuglingsanfangsnahrung und die sich daraus ergebenden Aufnahmemengen dem natürlichen Gehalt an 3′-SL-Natriumsalz in Muttermilch anzunähern.

(7) Die Kommission ist der Auffassung, dass die beantragte Aktualisierung der Unionsliste in Bezug auf die vom Antragsteller vorgeschlagene Änderung der Verwendungsbedingungen für 3′-SL-Natriumsalz, erzeugt durch abgeleitete Stämme von *E. coli* BL21(DE3), keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte und dass eine Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. Die leicht erhöhte Aufnahme von 3′-SL-Natriumsalz, die sich aus dem höheren Gehalt des Stoffes in Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 ergäbe, wäre immer noch niedriger als die Aufnahme von 3′-SL-Natriumsalz aus Muttermilch, die von der Behörde in ihrem Gutachten aus dem Jahr 2022 zu 3′-SL-Natriumsalz, erzeugt durch abgeleitete Stämme von *E. coli* BL21(DE3), als unbedenklich eingestuft wurde. ([7]) Die Kommission ist ferner der Auffassung, dass sich die Anhebung des Höchstgehalts für die Verwendung von 3′-SL-Natriumsalz in Säuglingsanfangsnahrung von 0,23 g/kg oder l auf 0,28 g/kg oder l auch in den Bedingungen für die Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 widerspiegeln sollte, da der Höchstgehalt von 3′-SL-Natriumsalz in diesen Lebensmitteln mit dem Höchstgehalt für Säuglingsanfangsnahrung verknüpft ist.

(8) Aus den im Antrag enthaltenen Informationen und dem Gutachten der Behörde aus dem Jahr 2022 geht hinreichend hervor, dass die Änderungen der Bedingungen für die Verwendung von 3′-SL-Natriumsalz, erzeugt durch abgeleitete Stämme von *E. coli* BL21(DE3), mit den Bedingungen des Artikels 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 in Einklang stehen und genehmigt werden sollten.

(9) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

([6]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

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

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. August 2023

*Für die Kommission*
*Die Präsidentin*
Ursula VON DER LEYEN

*ANHANG*

Im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470, Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel), erhält der Eintrag für 3′-Sialyllactose-Natriumsalz („3′-SL“) (erzeugt durch abgeleitete Stämme von *E. coli* BL21(DE3)) folgende Fassung:

| Zugelassenes neuartiges Lebensmittel | Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf | | zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften | sonstige Anforderungen | Datenschutz |
|---|---|---|---|---|---|
| **„3′-Sialyllactose-Natriumsalz (‚3′-SL‘) (erzeugt mit abgeleiteten Stämmen von *E. coli* BL21(DE3))** | ***Spezifizierte Lebensmittelkategorie*** | ***Höchstgehalte*** | Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚3′-Sialyllactose-Natriumsalz‘.<br><br>Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die 3′-Sialyllactose-Natriumsalz (3′-SL) enthalten, muss den Hinweis tragen, dass<br><br>a) sie nicht von Kindern unter 3 Jahren verzehrt werden sollten;<br>b) sie nicht verwendet werden sollten, wenn am selben Tag andere Lebensmittel, die 3′-Sialyllactose-Natriumsalz enthalten, verzehrt werden. | | Zugelassen am 6. Februar 2023. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.<br><br>Antragsteller: ‚Chr. Hansen A/S‘, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dänemark. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 3′-Sialyllactose-Natriumsalz in der Union nur von Chr. Hansen A/S in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Chr. Hansen A/S.<br><br>Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 6. Februar 2028.“ |
| | Säuglingsanfangsnahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 | 0,28 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird | | | |
| | Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 | 0,28 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird | | | |
| | Getreidebeikost für Säuglinge und Kleinkinder und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 | 0,28 g/l oder 0,28 g/kg im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird | | | |
| | Getränke auf Milchbasis und gleichartige Erzeugnisse, die für Kleinkinder bestimmt sind | 0,28 g/l im verzehrfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke für Säuglinge und Kleinkinder im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 | Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen der Säuglinge und Kleinkinder, für die die Erzeugnisse bestimmt sind, jedoch keinesfalls mehr als 0,28 g/l oder 0,28 g/kg im gebrauchsfertigen Enderzeugnis, das als solches in Verkehr gebracht oder nach Anweisung des Herstellers rekonstituiert wird. | | | |
| | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, ausgenommen Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder | Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind | | | |
| | Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder | 0,7 g/Tag | | | |