PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1582

od 1. kolovoza 2023.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu uvjeta upotrebe nove hrane natrijeva sol 3′-sialillaktoza proizvedene s izvedenim sojevima *Escherichia coli* BL21(DE3)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis nove hrane.

(3) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/96 ([3]) odobreno je stavljanje na tržište Unije natrijeve soli 3′-sialillaktoze dobivene mikrobnom fermentacijom s genetski modificiranim sojem *Escherichia coli* („*E. coli*”) K-12 DH1 kao nove hrane na temelju Uredbe (EU) 2015/2283.

(4) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2023/113 ([4]) odobreno je stavljanje na tržište Unije natrijeve soli 3′-sialillaktoze dobivene mikrobnom fermentacijom s genetski modificiranim izvedenim sojevima *E. coli* BL21(DE3) kao nove hrane na temelju Uredbe (EU) 2015/2283.

(5) Društvo Chr. Hansen A/S („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 8. veljače 2023. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu uvjeta upotrebe natrijeve soli 3′-sialillaktoze („3′-SL”) dobivene mikrobnom fermentacijom s pomoću genetski modificiranih izvedenih sojeva (proizvodni soj i opcijski degradacijski soj) *E. coli* BL21(DE3). Podnositelj zahtjeva zatražio je da se najveće dopuštene količine natrijeve soli 3′-SL za upotrebu u početnoj hrani za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) povećaju s trenutačno odobrene najveće dopuštene količine od 0,23 g/kg ili l na najveću

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/96 od 28. siječnja 2021. o odobravanju stavljanja na tržište natrijeve soli 3'-sialillaktoze kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 31, 29.1.2021., str. 201.).

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/113 od 16. siječnja 2023. o odobravanju stavljanja na tržište natrijeve soli 3′-sialillaktoze proizvedene s izvedenim sojevima *Escherichia coli* BL21(DE3) kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 (SL L 15, 17.1.2023., str. 1.).

([5]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

dopuštenu količinu od 0,28 g/kg ili l te da se proširi upotreba natrijeve soli 3′-SL na dodatke prehrani, kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([6]), namijenjene dojenčadi i maloj djeci u količinama od 0,28 g/dan. Podnositelj zahtjeva zatim je 23. ožujka 2023. izmijenio svoj prvotni zahtjev i iz predloženih upotreba uklonio upotrebu natrijeve soli 3′-SL u dodacima prehrani namijenjenima dojenčadi i maloj djeci.

(6) Podnositelj zahtjeva svoj je zahtjev za predložene izmjene uvjeta upotrebe natrijeve soli 3′-SL u početnoj hrani za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 obrazložio kao način da se razine upotrebe natrijeve soli 3′-SL u početnoj hrani za dojenčad i rezultirajući unosi približe razinama 3′-SL-a koje su prirodno prisutne u ljudskom mlijeku.

(7) Komisija smatra da zatraženo ažuriranje Unijina popisa radi izmjene uvjeta upotrebe natrijeve soli 3′-SL proizvedene s izvedenim sojevima *E. coli* BL21(DE3) koje je predložio podnositelj zahtjeva vjerojatno neće utjecati na zdravlje ljudi te da nije potrebna ocjena sigurnosti koju provodi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283. U tom bi smislu neznatno povećani unos natrijeve soli 3′-SL koji bi rezultirao tom povećanom upotrebom u početnoj hrani za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 još uvijek bi bio manji od unosâ 3′-SL-a iz majčina mlijeka za koje je Agencija u svojem mišljenju iz 2022. o natrijevoj soli 3′-SL proizvedenoj s izvedenim sojevima *E. coli* BL21(DE3) smatrala da ne izazivaju zabrinutost u pogledu sigurnosti. ([7]) Komisija također smatra da bi se povećanje najvećih dopuštenih količina natrijeve soli 3′-SL za upotrebu u početnoj hrani za dojenčad s 0,23 g/kg ili l na 0,28 g/kg ili l trebalo odražavati i u uvjetima upotrebe hrane za posebne medicinske potrebe za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013 jer su najveće dopuštene količine natrijeve soli 3′-SL u toj hrani povezane s najvećim dopuštenim količinama koje se upotrebljavaju u početnoj hrani za dojenčad.

(8) U zahtjevu i u mišljenju Agencije iz 2022. iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su izmjene uvjeta upotrebe natrijeve soli 3′-SL proizvedene s izvedenim sojevima *E. coli* soj BL21(DE3) u skladu s uvjetima iz članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.

(9) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(10) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([6]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. kolovoza 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470, u tablici 1. (Odobrena nova hrana), unos za natrijevu sol 3′-sialillaktozu („3′-SL”) (proizvedenu s izvedenim sojevima *E. coli* BL21(DE3)) zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Natrijeva sol 3′-sialillaktoza („3′-SL”) (proizvedena s izvedenim sojevima *E. coli* BL21(DE3))	***Određena kategorija hrane***	***Najveće dopuštene količine***	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „natrijeva sol 3′-sialillaktoza”. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju natrijevu sol 3′-sialillaktozu (3′-SL) navodi se izjava: (a) da ih ne smiju konzumirati djeca mlađa od tri godine; (b) da se ne smiju upotrebljavati ako se isti dan konzumira druga hrana s dodanom natrijevom soli 3′-sialillaktozom.		Odobreno 6. veljače 2023. Ovo uvrštenje temelji se na vlasničkim zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: „Chr. Hansen A/S”, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane natrijeva sol 3′-sialillaktoza na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Chr. Hansen A/S, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva „Chr. Hansen A/S”. Datum prestanka zaštite podataka: 6. veljače 2028.”
	Početna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,28 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača			
	Prijelazna hrana za dojenčad kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,28 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača			
	Prerađena hrana na bazi žitarica za dojenčad i malu djecu i dječja hrana za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	0,28 g/l ili 0,28 g/kg u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača			
	Napitci na bazi mlijeka i slični proizvodi namijenjeni maloj djeci	0,28 g/l u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača			

	Hrana za posebne medicinske potrebe za dojenčad i malu djecu kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama dojenčadi i male djece kojima su proizvodi namijenjeni, ali u svakom slučaju ne više od 0,28 g/l ili 0,28 g/kg u konačnom proizvodu spremnom za upotrebu, koji se kao takav stavlja na tržište ili se priprema prema uputama proizvođača.			
	Hrana za posebne medicinske potrebe kako je definirana u Uredbi (EU) br. 609/2013, osim hrane za dojenčad i malu djecu	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni			
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, namijenjeni općoj populaciji, osim dojenčadi i male djece	0,7 g/dan			