KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1582

(2023. gada 1. augusts),

ar ko attiecībā uz jauna pārtikas produkta no *Escherichia coli* BL21(DE3) atvasinātu celmu producēta 3′-sialillaktozes nātrija sāls lietošanas nosacījumiem groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai tādus jaunos pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/96 ([3]) kā jaunu pārtikas produktu atbilstoši Regulai (ES) 2015/2283 atļāva laist Savienības tirgū 3′-sialillaktozes nātrija sāli, kas iegūts mikrobioloģiska fermentācijā, izmantojot ģenētiski modificētu *Escherichia coli* (“*E. coli*”) celmu K-12 DH1.

(4) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/113 ([4]) kā jaunu pārtikas produktu atbilstoši Regulai (ES) 2015/2283 atļāva laist Savienības tirgū 3′-sialillaktozes nātrija sāli, kas iegūts mikrobioloģiskā fermentācijā, kurā izmantoti ģenētiski modificēti atvasināti *E. coli* BL21(DE3) celmi.

(5) 2023. gada 8. februārī uzņēmums “Chr. Hansen A/S” (“pieteikuma iesniedzējs”) Komisijai iesniedza pieteikumu saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu mainīt lietošanas nosacījumus jaunam pārtikas produktam 3′-sialillaktozes (“3′-SL”) nātrija sālim, kas iegūts mikrobioloģiskā fermentācijā, kurā izmantoti ģenētiski modificēti celmi (produktīvs celms un fakultatīvas noārdīšanās celms), kas atvasināti no *E. coli* BL21(DE3). Pieteikuma iesniedzējs lūdza maksimālo 3′-SL nātrija sāls daudzumu, kas tiek lietots Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 ([5]) definīcijai atbilstošā maisījumā zīdaiņiem, atļaut no pašreizējiem maksimāli atļautajiem 0,23 g

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

([3]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2021/96 (2021. gada 28. janvāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū 3′-sialillaktozes nātrija sāli un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 31, 29.1.2021., 201. lpp.).

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2023/113 (2023. gada 16. janvāris), ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū no atvasinātiem *Escherichia coli* BL21(DE3) celmiem producētu 3′-sialillaktozes nātrija sāli un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 15, 17.1.2023., 1. lpp.).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

uz kilogramu vai litru paaugstināt līdz maksimāli 0,28 g uz kilogramu vai litru, un lūdza 3′-SL nātrija sāls lietojumu papildināt ar zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētiem uztura bagātinātājiem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([6]), un atļaut 0,28 gramus dienā. Vēlāk, 2023. gada 23. martā, pieteikuma iesniedzējs mainīja sākotnējo pieteikumu par 3′-SL nātrija sāls lietošanu uztura bagātinātājos un no lietotāju loka izslēdza zīdaiņus un mazus bērnus.

(6) 3′-SL nātrija sāls lietošanas nosacījumu izmaiņas, kas lūgtas attiecībā uz Regulā (ES) Nr. 609/2013 definēto maisījumu zīdaiņiem, pieteikuma iesniedzējs pamatoja ar to, ka zīdaiņiem paredzētā maisījumā izmantotā 3′-SL nātrija sāls daudzums un no tā izrietošais uzņemtais sāls daudzums šādi tiek tuvināts mātes piena dabīgajam 3′-SL nātrija sāls saturam.

(7) Komisija uzskata, ka lūgtais Savienības saraksta atjauninājums, proti, no *E. coli* BL21(DE3) atvasinātu celmu producēta 3′-SL nātrija sāls lietošanas nosacījumu izmaiņas, ko ierosinājis pieteikuma iesniedzējs, nevar ietekmēt cilvēka veselību un ka nav nepieciešams, lai Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu veiktu drošuma izvērtējumu. Tātad, lai gan uzņemtā 3′-SL nātrija sāls daudzums nedaudz pieaugtu, tāpēc ka ar zīdaiņiem paredzētu maisījumu, kurš definēts Regulā (ES) Nr. 609/2013, šā sāls tiktu uzņemts vairāk, uzņemtais daudzums joprojām būtu zemāks par 3′-SL nātrija sāls daudzumu, kurš tiek uzņemts ar mātes pienu un kuru 2022. gadā atzinumā par 3′-SL nātrija sāli, ko producējuši no *E. coli* BL21(DE3) atvasināti celmi, Iestāde uzskatīja par tādu, kas bažas par drošumu nerada. ([7]) 3′-SL nātrija sāls maksimālais saturs īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, ir saistīts ar zīdaiņiem paredzētā maisījumā lietoto maksimālo daudzumu, tāpēc Komisija uzskata, ka zīdaiņiem paredzētā maisījumā lietotā 3′-SL nātrija sāls maksimālā daudzuma paaugstināšana no 0,23 g uz kilogramu vai litru līdz 0,28 g uz kilogramu vai litru būtu jāatspoguļo arī lietošanas nosacījumos, ko attiecina uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, kura paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013.

(8) Ar pieteikumā sniegto informāciju un Iestādes 2022. gada atzinumu pietiek, lai varētu konstatēt, ka no *E. coli* celma BL21(DE3) atvasinātu celmu producēta 3′-SL nātrija sāls lietošanas nosacījumu izmaiņas ir saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu un ka tās būtu jāapstiprina.

(9) Tāpēc būtu attiecīgi jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.

(10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

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

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 1. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikuma 1. tabulā ("Atļautais jaunais pārtikas produkts") ierakstu par 3′-sialillaktozes ("3-SL") nātrija sāli (ko producējuši celmi, kas atvasināti no *E. coli* BL21(DE3)) aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"3′-sialillaktozes ("3′-SL") nātrija sāls (ko producējuši celmi, kas atvasināti no *E. coli* BL21(DE3))	***Konkrēta pārtikas kategorija***	***Maksimālais līmenis***	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "3′-sialillaktozes nātrija sāls". 3′-sialillaktozes (3′-SL) nātrija sāli saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka a) tos nedrīkst lietot bērni, kas jaunāki par 3 gadiem; b) tos nedrīkst lietot, ja tajā pašā dienā uzturā lietoti citi pārtikas produkti, kas satur pievienotu 3′-sialillaktozes nātrija sāli.		Atļauts no 2023. gada 6. februāra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: "Chr. Hansen A/S", *Boege Allé* 10-12, 2970 *Hoersholm*, Dānija. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – 3′-sialillaktozes nātrija sāli – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam "Chr. Hansen A/S", ja vien kāds cits pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju uz jauno pārtikas produktu bez atsauces uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu "Chr. Hansen A/S". Datu aizsardzības termiņš: 2028. gada 6. februāris."
	Tāds maisījums zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,28 g litrā lietošanai gatava galīgā produkta, kas tiek tirgots kā tāds vai ir rekonstituēts saskaņā ar ražotāja norādījumiem			
	Tāds papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,28 g litrā lietošanai gatava galīgā produkta, kas tiek tirgots kā tāds vai ir rekonstituēts saskaņā ar ražotāja norādījumiem			
	Tāda apstrādātu graudaugu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem un tāda bērnu pārtika zīdaiņiem un maziem bērniem, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	0,28 g litrā vai 0,28 g kilogramā lietošanai gatava galīgā produkta, kas tiek tirgots kā tāds vai ir rekonstituēts saskaņā ar ražotāja norādījumiem			
	Dzērieni uz piena bāzes un līdzīgi produkti, kas paredzēti maziem bērniem	0,28 g litrā lietošanai gatava galīgā produkta, kas tiek tirgots kā tāds vai ir rekonstituēts saskaņā ar ražotāja norādījumiem			

	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem un atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013	Saskaņā ar to zīdaiņu un mazo bērnu īpašajām uztura vajadzībām, kuriem produkti ir paredzēti, bet nekādā gadījumā ne vairāk par 0,28 g/l vai 0,28 g/kg lietošanai gatavajā galaproduktā, kas tiek tirgots kā tāds vai ir rekonstituēts saskaņā ar ražotāja norādījumiem.			
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013 un nav paredzēta zīdaiņiem un maziem bērniem	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti			
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus un mazus bērnus	0,7 g dienā			