# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1582

## 2023 m. rugpjūčio 1 d.

## kuriuo dėl naujo maisto produkto 3′-sialillaktozės natrio druskos, pagamintos naudojant *Escherichia coli* BL21(DE3) išvestines padermes, naudojimo sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/96 ([3]) leista pateikti Sąjungos rinkai 3′-sialillaktozės natrio druską, gautą mikrobinės fermentacijos būdu naudojant *Escherichia coli* (toliau – *E. coli*) genetiškai modifikuotą padermę K-12 DH1, kaip naują maisto produktą pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2023/113 ([4]) leista pateikti Sąjungos rinkai 3′-sialillaktozės natrio druską, gautą mikrobinės fermentacijos būdu naudojant *E. coli* BL21(DE3) genetiškai modifikuotas išvestines padermes, kaip naują maisto produktą pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(5) 2023 m. vasario 8 d. bendrovė „Chr. Hansen A/S“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką dėl 3′-sialillaktozės (toliau – 3′-SL) natrio druskos, gautos mikrobinės fermentacijos būdu naudojant *E. coli* BL21(DE3) genetiškai modifikuotas išvestines padermes (produkuojančiąją padermę ir neprivalomą naudoti skaidančiąją padermę), naudojimo sąlygų pakeitimo. Pareiškėja paprašė leisti padidinti 3′-SL natrio druskos, naudojamos pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([5]), didžiausią leidžiamą kiekį nuo dabartinio 0,23 g/kg (arba 0,23 g/l) iki 0,28 g/kg (arba 0,28 g/l), ir išplėsti 3′-SL natrio druskos naudojimo paskirtį, kad ji

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2021 m. sausio 28 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/96, kuriuo leidžiama pateikti rinkai 3′-sialillaktozės natrio druską kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 31, 2021 1 29, p. 201).

([4]) 2023 m. sausio 16 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas, (ES) 2023/113, kuriuo leidžiama pateikti rinkai 3′-sialillaktozės natrio druską, pagamintą naudojant *Escherichia coli* BL21(DE3) išvestines padermes, kaip naują maisto produktą ir kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 15, 2023 1 17, p. 1).

([5]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

apimtų maisto papildus, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([6]), skirtus kūdikiams ir mažiems vaikams, jos kiekiui neviršijant 0,28 g per parą. Vėliau, 2023 m. kovo 23 d., pareiškėja pakeitė pirminį paraiškoje pateiktą prašymą ir iš siūlomų 3′-SL natrio druskos naudojimo paskirčių išbraukė naudojimą kūdikiams ir mažiems vaikams skirtuose maisto papilduose;

(6) pareiškėja pagrindė prašymą pakeisti 3′-SL natrio druskos naudojimo pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, sąlygas, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose naudojamas 3′-SL natrio druskos kiekis ir su jais suvartojamas jos kiekis būtų artimesnis 3′-SL kiekiui, natūraliai aptinkamam motinos piene;

(7) Komisija mano, kad pareiškėjos siūlomas Sąjungos sąrašo atnaujinimas dėl 3′-SL natrio druskos, pagamintos naudojant *E. coli* BL21(DE3) išvestines padermes, naudojimo sąlygų pakeitimo, nedaro poveikio žmonių sveikatai ir kad Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) saugos vertinimas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį nėra būtinas. Šiuo atžvilgiu šiek tiek padidėjęs 3′-SL natrio druskos suvartojimas, kurį lemtų padidėjęs jos naudojimas pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, vis tiek būtų mažesnis nei 3′-SL su motinos pienu suvartojamas kiekis, kuris, remiantis Tarnybos 2022 m. nuomone dėl 3′-SL natrio druskos, pagamintos naudojant *E. coli* BL21(DE3) išvestines padermes, nekelia pavojaus saugai. ([7]) Komisija taip pat mano, kad pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose naudojamo 3′-SL natrio druskos didžiausio leidžiamo kiekio padidinimas nuo 0,23 g/kg (arba 0,23 g/l) iki 0,28 g/kg (arba 0,28 g/l) taip pat turėtų atsispindėti kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, naudojimo sąlygose, nes 3′-SL natrio druskos didžiausias leidžiamas kiekis tuose maisto produktuose yra susijęs su didžiausiu leidžiamu kiekiu pradinio maitinimo kūdikių mišiniuose;

(8) paraiškoje pateikta informacija ir 2022 m. Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad 3′-SL natrio druskos, pagamintos naudojant *E. coli* padermės BL21(DE3) išvestines padermes, naudojimo sąlygų pakeitimai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio sąlygas ir turėtų būti patvirtinti;

(9) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([6]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. rugpjūčio 1 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN

*PRIEDAS*

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedo 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) 3′-sialillaktozės natrio (3′-SL) natrio druskai (pagamintai naudojant *E. coli* BL21(DE3) išvestines padermes) skirtas įrašas pakeičiamas taip:

| Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas | Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos | | Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai | Kiti reikalavimai | Duomenų apsauga |
|---|---|---|---|---|---|
| **„3′sialillaktozės (3′-SL) natrio druska (pagaminta naudojant *E. coli* BL21(DE3) išvestines padermes)** | ***Nurodyta maisto produktų kategorija*** | ***Didžiausias leidžiamas kiekis*** | Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „3′-sialillaktozės natrio druska“.<br><br>Maisto papildų, kurių sudėtyje yra 3′-sialillaktozės (3′-SL) natrio druskos, etiketėje turi būti nurodyta, kad:<br><br>a) jų neturėtų vartoti jaunesni nei 3 metų vaikai;<br>b) jie neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami kiti maisto produktai, į kuriuos pridėta 3′-sialillaktozės natrio druskos. | | Leidimas naudoti suteiktas 2023 m. vasario 6 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį.<br><br>Pareiškėja: „Chr. Hansen A/S“, Boege Allé 10–12, 2970 Hoersholm, Danija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą 3′-sialillaktozės natrio druską leidžiama tik bendrovei „Chr. Hansen A/S“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ar moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „Chr. Hansen A/S“ leidimą.<br><br>Duomenų apsaugos pabaigos data: 2028 m. vasario 6 d.“ |
| | Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013 | 0,28 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas | | | |
| | Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013 | 0,28 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas | | | |
| | Kūdikiams ir mažiems vaikams skirti perdirbti grūdiniai maisto produktai bei kūdikiams ir mažiems vaikams skirti maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013 | 0,28 g/l arba 0,28 g/kg galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas | | | |
| | Mažiems vaikams skirti pieno gėrimai ir panašūs produktai | 0,28 g/l galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai kūdikiams ir mažiems vaikams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013 | Laikantis konkrečių kūdikių ir mažų vaikų, kuriems šie maisto produktai yra skirti, mitybos reikalavimų, tačiau bet kuriuo atveju neviršijant 0,28 g/l arba 0,28 g/kg gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas. | | | |
| | Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, išskyrus kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto produktus | Laikantis konkrečių asmens, kuriam skirtas produktas, mitybos reikalavimų | | | |
| | Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, visiems vartotojams, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams | 0,7 g per parą | | | |