# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1582 AL COMISIEI

## din 1 august 2023

## de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește condițiile de utilizare a alimentului nou sare de sodiu 3′ -sialil-lactoză produsă de tulpini derivate de *Escherichia coli* BL21 (DE3)

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 ([1]) al Comisiei, în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă a Uniunii cu alimente noi.

(3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/96 al Comisiei ([3]) a autorizat introducerea pe piața Uniunii ca aliment nou a sării de sodiu 3′-sialil-lactoză obținute prin fermentație microbiană utilizând tulpina modificată genetic K-12 DH1 de *Escherichia coli* (denumită în continuare „*E. coli*”) în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.

(4) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/113 al Comisiei ([4]) a autorizat introducerea pe piața Uniunii ca aliment nou a sării de sodiu 3′-sialil-lactoză obținute prin fermentație microbiană utilizând tulpinile derivate modificate genetic de *E. coli* BL21(DE3) în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.

(5) La 8 februarie 2023, societatea Chr. Hansen A/S (denumită în continuare „solicitantul”) a prezentat Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, de modificare a condițiilor de utilizare a alimentului nou sarea de sodiu 3′-sialil-lactoză („3′-SL”), obținută prin fermentare microbiană utilizând tulpini derivate modificate genetic (o tulpină de producție și o tulpină de degradare opțională) de *E. coli* BL21(DE3). Solicitantul a cerut o creștere a nivelurilor maxime de sare de sodiu 3′-SL utilizate în formulele de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]),

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/96 al Comisiei din 28 ianuarie 2021 de autorizare a introducerii pe piață a sării de sodiu 3′-sialil-lactoză ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 31, 29.1.2021, p. 201).

([4]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/113 al Comisiei din 16 ianuarie 2023 de autorizare a introducerii pe piață ca aliment nou a sării de sodiu 3′-sialil-lactoză produse din tulpini derivate de *Escherichia coli* BL21(DE3) și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 (JO L 15, 17.1.2023, p. 1).

([5]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

de la nivelul maxim autorizat în prezent de 0,23 g/kg sau l la un nivel maxim de 0,28 g/kg sau l, și extinderea utilizării sării de sodiu 3′ -SL în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([6]), destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, la un nivel de 0,28 g/zi. Ulterior, la 23 martie 2023, solicitantul a modificat solicitarea inițială din cerere și a eliminat din utilizările propuse utilizarea sării de sodiu 3′-SL în suplimentele alimentare destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică.

(6) Solicitantul a justificat cererea de modificare propusă a condițiilor de utilizare a sării de sodiu 3′-SL în formulele de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, ca mijloc de a aduce nivelurile de utilizare a sării de sodiu 3′ -SL în formulele de început, precum și consumul rezultat mai aproape de nivelurile de 3′-SL care se găsesc în mod natural în laptele uman.

(7) Comisia consideră că actualizarea solicitată a listei Uniunii privind schimbarea condițiilor de utilizare a sării de sodiu 3′-SL produse de tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3), astfel cum a fost propusă de solicitant, nu generează efecte asupra sănătății umane și că o evaluare a siguranței de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea"), în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, nu este necesară. În acest sens, consumul ușor crescut de sare de sodiu 3′-SL care ar rezulta din această utilizare sporită în formulele de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, ar fi în continuare mai mic decât aporturile de 3′-SL din laptele matern care au fost considerate de autoritate ca neprezentând nicio problemă de siguranță în avizul său din 2022 privind sarea de sodiu 3′-SL produsă de tulpini derivate de *E. coli* BL21 (DE3). ([7]) Comisia consideră, de asemenea, că creșterea nivelurilor maxime de utilizare a sării de sodiu 3′-SL în formulele de început de la 0,23 g/kg sau l la 0,28 g/kg sau l ar trebui să se reflecte, de asemenea, în condițiile de utilizare a alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, întrucât nivelurile maxime de sare de sodiu de 3′-SL din produsele alimentare respective sunt legate de nivelurile maxime utilizate în formulele de început.

(8) Informațiile furnizate în cerere și avizul autorității din 2022 oferă suficiente motive pentru a stabili că modificările condițiilor de utilizare a sării de sodiu 3′-SL produse de tulpinile derivate de *E. coli* tulpina BL21 (DE3) sunt în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și ar trebui să fie aprobate.

(9) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 ar trebui modificată în consecință.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([6]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

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

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 august 2023.

*Pentru Comisie*
*Președinta*
Ursula VON DER LEYEN

*ANEXĂ*

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), rubrica referitoare la sarea de sodiu 3′-sialil-lactoză (denumită în continuare „3′-SL”) [produsă de tulpini derivate de *E. coli* BL21 (DE3)] se înlocuiește cu următorul text:

| Aliment nou autorizat | Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou | | Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea | Alte cerințe | Protecția datelor |
|---|---|---|---|---|---|
| | ***Categorie specifică de alimente*** | ***Niveluri maxime*** | Denumirea alimentului nou menționată pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «sare de sodiu 3′-sialil-lactoză».<br><br>Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin sare de sodiu 3′-sialil-lactoză (3′-SL) trebuie să cuprindă o mențiune care să indice că<br><br>(a) nu trebuie să fie consumate de copiii cu vârsta sub 3 ani;<br>(b) nu trebuie utilizate în cazul în care alte alimente cu adaos de sare de sodiu 3′-sialil-lactoză sunt consumate în aceeași zi. | | Autorizat la 6 februarie 2023. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.<br><br>Solicitant: «Chr. Hansen A/S», Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou sare de sodiu 3’-sialil-lactoză este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Chr. Hansen A/S, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul «Chr. Hansen A/S».<br><br>Data de încheiere a protecției datelor: 6 februarie 2028.” |
| „**Sare de sodiu 3′-sialil-lactoză („3′-SL”) [produsă din tulpini derivate de *E. coli* BL21(DE3)]** | Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 | 0,28 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului | | | |
| | Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 | 0,28 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului | | | |
| | Preparate pe bază de cereale pentru sugari și copii de vârstă mică și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 | 0,28 g/l sau 0,28 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului | | | |
| | Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică | 0,28 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale pentru sugari și copii de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 | În conformitate cu cerințele nutriționale speciale ale sugarilor și copiilor de vârstă mică cărora le sunt destinate produsele, dar în orice caz nu mai mult de 0,28 g/l sau 0,28 g/kg în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului. | | | |
| | Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția produselor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică | În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele | | | |
| | Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică | 0,7 g/zi | | | |