IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1582

z dne 1. avgusta 2023

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila natrijeva sol 3′-sialillaktoze, proizvedena z derivatnimi sevi *Escherichia coli* BL21(DE3)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/96 ([3]) je bilo odobreno dajanje natrijeve soli 3′-sialillaktoze, pridobljene z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenega seva K-12 DH1 bakterije *Escherichia coli* (v nadaljnjem besedilu: *E. coli*), kot novega živila na trg Unije v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2023/113 ([4]) je bilo odobreno dajanje natrijeve soli 3′-sialillaktoze, pridobljene z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenih sevov *E. coli* BL21(DE3), kot novega živila na trg Unije v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(5) Družba Chr. Hansen A/S (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 8. februarja 2023 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za spremembo pogojev uporabe natrijeve soli 3′-sialillaktoze (v nadaljnjem besedilu: 3′-SL), pridobljene z mikrobno fermentacijo z uporabo gensko spremenjenih sevov (proizvodnega seva in opcijskega razkrojnega seva) *E. coli* BL21(DE3). Vložnik je zahteval zvišanje najvišje dovoljene ravni natrijeve soli 3′-SL v začetnih formulah za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]), s trenutno najvišje dovoljene ravni 0,23 g/kg ali l na 0,28 g/kg ali l ter razširitev uporabe

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/96 z dne 28. januarja 2021 o odobritvi dajanja na trg natrijeve soli 3′-sialillaktoze kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 31, 29.1.2021, str. 201).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2023/113 z dne 16. januarja 2023 o odobritvi dajanja na trg natrijeve soli 3′-sialillaktoze, proizvedene z derivatnimi sevi bakterije *Escherichia coli* BL21(DE3), kot novega živila ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 (UL L 15, 17.1.2023, str. 1).

([5]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

natrijeve soli 3′-SL v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([6]) in ki so namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, pri vrednostih 0,28 g/dan. Vložnik je nato 23. marca 2023 spremenil prvotno zahtevo v vlogi in iz predlaganih namenov uporabe umaknil uporabo natrijeve soli 3′-SL v prehranskih dopolnilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom.

(6) Vložnik je zahtevo za predlagane spremembe pogojev uporabe natrijeve soli 3′-SL v začetnih formulah za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013, utemeljil, da se na ta način najvišje dovoljene ravni uporabe natrijeve soli 3′-SL v začetnih formulah za dojenčke in posledični vnos približajo ravnem 3′-SL, ki so naravno prisotne v človeškem mleku.

(7) Komisija meni, da zahtevana posodobitev seznama Unije glede spremembe pogojev uporabe natrijeve soli 3′-SL, proizvedene z derivatnimi sevi *E. coli* BL21(DE3)), ki jo predlaga vložnik, ne bo imela učinka na zdravje ljudi in da ocena varnosti Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 ni potrebna. Nekoliko povečan vnos natrijeve soli 3′-SL, ki bi bil posledica zvišanja ravni uporabe v začetnih formulah za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013, bo še vedno manjši od vnosa 3′-SL iz materinega mleka, za katerega je Agencija v svojem mnenju iz leta 2022 o natrijevi soli 3′-SL, proizvedeni z derivatnimi sevi *E. coli* BL21(DE3), navedla, da ne predstavlja tveganja za varnost ([7]). Komisija tudi meni, da bi se moralo zvišanje najvišjih ravni uporabe natrijeve soli 3′-SL v začetnih formulah za dojenčke z 0,23 g/kg ali l na 0,28 g/kg ali l odražati tudi v pogojih uporabe živil za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, saj so najvišje ravni natrijeve soli 3′-SL v navedenih živilih povezane z najvišjimi ravnmi, ki se uporabljajo v začetnih formulah za dojenčke.

(8) Informacije iz vloge in mnenje Agencije iz leta 2022 so zadostna podlaga za ugotovitev, da so spremembe pogojev uporabe natrijeve soli 3′-SL, proizvedene z derivatnimi sevi iz seva*E. coli* BL21(DE3), v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.

(9) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo treba zato ustrezno spremeniti.

(10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([6]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. avgusta 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470, tabela 1 (Odobrena nova živila) se vnos za natrijevo sol 3′-sialillaktoze („3′-SL“) (proizvedeno z derivatnimi sevi *E. coli* BL21(DE3)) nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**Natrijeva sol 3′-sialillaktoze (‚3′-SL‘) (proizvedena z derivatnimi sevi *E. coli* BL21(DE3))**	***Določena kategorija živil***	***Najvišje dovoljene ravni***	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚natrijeva sol 3′-sialillaktoze‘. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo natrijevo sol 3′-sialillaktoze (3′-SL), vključuje izjavo, da: (a) jih ne smejo uživati otroci, mlajši od treh let; (b) se ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano natrijevo soljo 3′-sialillaktoze.		Odobreno dne 6. februarja 2023. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: ‚Chr. Hansen A/S‘, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila natrijeva sol 3′-sialillaktoze na trg v Uniji odobreno le družbi Chr. Hansen A/S, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Chr. Hansen A/S. Končni datum obdobja varstva podatkov: 6. februar 2028.“
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,28 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,28 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	živila na osnovi predelanih žit za dojenčke in majhne otroke ter otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,28 g/L ali 0,28 g/kg v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			
	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom	0,28 g/L v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca			

	živila za posebne zdravstvene namene za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami dojenčkov in majhnih otrok, ki so jim proizvodi namenjeni, vendar v nobenem primeru ne več kot 0,28 g/L ali 0,28 g/kg v končnem proizvodu, pripravljenem za uporabo, ki se kot tak trži ali se pripravi po navodilih proizvajalca			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen živil za dojenčke in majhne otroke	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno populacijo, razen dopolnil za dojenčke in majhne otroke	0,7 g/dan			