KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1582

av den 1 augusti 2023

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren för det nya livsmedlet 3′-sialyllaktosnatriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/96 ([3]) godkändes utsläppandet på marknaden i unionen av 3′-sialyllaktosnatriumsalt som framställs genom mikrobiell fermentering med den genetiskt modifierade stammen K-12 DH1 av *Escherichia coli* (*E. coli*) som ett nytt livsmedel i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.

(4) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/113 ([4]) godkändes utsläppandet på marknaden i unionen av 3′-sialyllaktosnatriumsalt som framställs genom mikrobiell fermentering med genetiskt modifierade derivatstammar av *E. coli* BL21(DE3) som ett nytt livsmedel i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.

(5) Den 8 februari 2023 ansökte företaget Chr. Hansen A/S (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få ändra användningsvillkoren för 3′-sialyllaktosnatriumsalt (3′-SL-natriumsalt), som framställs genom mikrobiell fermentering med genetiskt modifierade derivatstammar (en produktionsstam och en icke-obligatorisk nedbrytningsstam) av *E. coli* BL21(DE3). Sökanden begärde att få höja den maximihalt för 3′-SL-natriumsalt som används i modersmjölksersättning enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([5]), från den nuvarande godkända maximihalten på 0,23 g/kg eller l till en maximihalt på 0,28 g/kg eller l, samt att få utöka användningen av 3′-SL-natriumsalt till att omfatta kosttillskott enligt definitionen

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/96 av den 28 januari 2021 om godkännande för utsläppande på marknaden av 3′-sialyllaktosnatriumsalt som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 31, 29.1.2021, s. 201).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/113 av den 16 januari 2023 om godkännande för utsläppande på marknaden av 3′-sialyllaktosnatriumsalt framställt av derivatstammar av *Escherichia coli* BL21(DE3) som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 15, 17.1.2023, s. 1).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([6]) avsedda för spädbarn och småbarn med en maximihalt på 0,28 g/dag. Den 23 mars 2023 ändrade dock sökanden den ursprungliga begäran i ansökan och strök användningen av 3′-SL-natriumsalt i kosttillskott avsedda för spädbarn och småbarn från de föreslagna användningsområdena.

(6) Sökanden motiverade sin begäran om ändring av användningsvillkoren för 3′-SL-natriumsalt i modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, med att det var ett sätt att få halterna av 3′-SL-natriumsalt i modersmjölksersättning och det resulterande intaget att närma sig de halter av 3′-SL-natriumsalt som finns naturligt i modersmjölk.

(7) Kommissionen anser att den begärda uppdateringen av unionsförteckningen vad gäller ändringen av användningsvillkoren för 3′-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21 (DE3) enligt sökandens förslag sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) inte behöver göra en säkerhetsutvärdering i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283. I detta avseende skulle det något ökade intaget av 3′-SL-natriumsalt, som skulle bli följden av denna utökade användning i modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, fortfarande vara lägre än intaget av 3′-SL-natriumsalt från bröstmjölk, som enligt livsmedelsmyndighetens yttrande från 2022 om 3′-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21 (DE3) inte utgör någon säkerhetsrisk ([7]). Kommissionen anser också att höjningen av maximihalten för 3′-SL-natriumsalt i modersmjölkersättning från 0,23 g/kg eller l till 0,28 g/kg eller l även bör avspeglas i användningsvillkoren för livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, eftersom maximihalterna för 3′-SL-natriumsalt i sådana livsmedel är kopplade till maximihalterna för modersmjölkersättning.

(8) Uppgifterna i ansökan och livsmedelsmyndighetens yttrande från 2022 ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av användningsvillkoren för 3′-SL-natriumsalt framställt av derivatstammar av *E. coli* stam BL21 (DE3) uppfyller kraven i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 och bör godkännas.

(9) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([6]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

([7]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):5, artikelnr 7331.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 augusti 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470, tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ska posten för 3'-Sialyllaktosnatriumsalt (3'-SL-natriumsalt) (framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21(DE3)) ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"3′ -Sialyllaktosnatriumsalt (3′ -SL-natriumsalt) (framställt av derivatstammar av *E. coli* BL21(DE3))	***Angiven livsmedelskategori***	***Maximihalter***	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas '3′-sialyllaktosnatriumsalt'. Märkningen av kosttillskott som innehåller 3′-sialyllaktosnatriumsalt (3′-SL-natriumsalt) ska innehålla en uppgift om att a) de inte bör intas av barn under tre år b) de inte bör användas om andra livsmedel som tillsatts 3′-SL-natriumsalt intas samma dag.		Godkänt den 6 februari 2023. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: 'Chr. Hansen A/S', Boege Allé 10–12, 2970 Hoersholm, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Chr. Hansen A/S släppa ut det nya livsmedlet 3′-sialyllaktosnatriumsalt på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Chr. Hansen A/S. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 6 februari 2028."
	Modersmjölksersättning enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,28 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,28 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Beredda spannmålsbaserade livsmedel för spädbarn och småbarn samt barnmat för spädbarn och småbarn enligt definitionerna i förordning (EU) nr 609/2013	0,28 g/l eller 0,28 g/kg i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Mjölkbaserade drycker och liknande produkter som är avsedda för småbarn	0,28 g/l i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			

	Livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	I enlighet med särskilda näringsbehov hos spädbarn och småbarn som produkterna är avsedda för, och under inga omständigheter högre än 0,28 g/l eller 0,28 g/kg i den konsumtionsfärdiga slutprodukten som marknadsförs som sådan eller som beretts enligt tillverkarens anvisningar			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom livsmedel för spädbarn och småbarn	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn	0,7 g/dag			