ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/96 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιανουαρίου 2021

για την έγκριση της διάθεσης του άλατος νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης στην αγορά ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Στις 28 Φεβρουαρίου 2019 η εταιρεία Glycom A/S (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης, ως νέου τροφίμου, του άλατος νατρίου της 3'-σιαλυλολακτόζης (στο εξής: 3′-SL) που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με γενετικά τροποποιημένη παραλλαγή του στελέχους *Escherichia coli* K12 DH1. Ο αιτών ζήτησε το άλας νατρίου της 3′-SL να χρησιμοποιείται ως νέο τρόφιμο σε μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα γάλακτος, σε αρωματισμένα και μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία, σε ροφήματα (αρωματισμένα ποτά εξαιρουμένων των ποτών με pH μικρότερο από 5), σε μπάρες δημητριακών, σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, σε μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και σε παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), σε ποτά με βάση το γάλα και σε παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, σε τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του βάρους όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, και σε συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό πλην των βρεφών και των μικρών παιδιών. Ο αιτών πρότεινε επίσης να μην χρησιμοποιούνται συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 3′-SL εάν καταναλωθούν την ίδια ημέρα και άλλα τρόφιμα με πρόσθετο άλας νατρίου της 3′-SL.

(4) Στις 28 Φεβρουαρίου 2019 ο αιτών ζήτησε επίσης από την Επιτροπή την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για μια σειρά από μελέτες που είχαν υποβληθεί ως υποστηρικτικό υλικό της αίτησης, και συγκεκριμένα για τις ιδιόκτητες εκθέσεις αναλύσεων σχετικά με τη χρήση πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (στο εξής: NMR) για τη σύγκριση της δομής της 3′-SL που παράγεται μέσω βακτηριακής ζύμωσης με τη δομή της 3′-SL που απαντά φυσιολογικά στο μητρικό γάλα ([5])· τα λεπτομερή δεδομένα χαρακτηρισμού σχετικά με τα βακτηριακά στελέχη παραγωγής ([6]) και τα πιστοποιητικά

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

([4]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

([5]) Glycos Finland LTD 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).

([6]) Glycom 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).

τους ([7])· τις προδιαγραφές για τις πρώτες ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας ([8])· τα πιστοποιητικά των αναλύσεων των διαφόρων παρτίδων άλατος νατρίου της 3′-SL ([9])· τις αναλυτικές μεθόδους και τις εκθέσεις επικύρωσης ([10])· τις εκθέσεις σταθερότητας του άλατος νατρίου της 3′-SL ([11])· τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής ([12])· τα πιστοποιητικά διαπίστευσης εργαστηρίου ([13])· τις εκθέσεις εκτίμησης πρόσληψης για την 3′-SL ([14])· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με άλας νατρίου της 3′-SL ([15])· μια δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με μια συγγενή ένωση, το άλας νατρίου της 6′-σιαλυλολακτόζης (6′-SL) ([16])· τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με το άλας νατρίου της 3′-SL ([17])· τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με το άλας νατρίου της 6′-SL ([18])· μια μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 14 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 3′-SL ([19])· τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 3′-SL, συμπεριλαμβανομένου του συνοπτικού πίνακα των στατιστικά σημαντικών παρατηρήσεων στη μελέτη αυτή ([20]), τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 14 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 6′-SL ([21]) και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 6′-SL, συμπεριλαμβανομένου του συνοπτικού πίνακα των στατιστικά σημαντικών παρατηρήσεων στη μελέτη αυτή ([22]).

(5) Στις 12 Ιουνίου 2019 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση του άλατος νατρίου της 3′-SL ως νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(6) Στις 25 Μαρτίου 2020 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Ασφάλεια του άλατος νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (3′-SL) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» ([23]).

(7) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το άλας νατρίου της 3′-SL είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης για τον προτεινόμενο πληθυσμό-στόχο. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το άλας νατρίου της 3′-SL, όταν χρησιμοποιείται σε μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα γάλακτος, σε αρωματισμένα και μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία, σε ροφήματα (αρωματισμένα ποτά εξαιρουμένων των ποτών με pH μικρότερο από 5), σε μπάρες δημητριακών, σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, σε μεταποιημένα τρόφιμα με βάση τα δημητριακά και σε παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε ποτά με βάση το γάλα και σε παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, σε τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του βάρους όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, και σε συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή θεώρησε ότι δεν μπορούσε να καταλήξει σε συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια του άλατος νατρίου της 3′-SL χωρίς τα δεδομένα από τις αναλυτικές εκθέσεις βιομηχανικής ιδιοκτησίας σχετικά με τη σύγκριση της δομής, μέσω NMR, της 3′-SL η οποία παράγεται από βακτηριακή ζύμωση με την 3′-SL που απαντά φυσιολογικά στο ανθρώπινο γάλα· τα λεπτομερή δεδομένα χαρακτηρισμού σχετικά με τα βακτηριακά στελέχη παραγωγής και τα πιστοποιητικά τους· τις προδιαγραφές για τις πρώτες ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας, τα πιστοποιητικά των αναλύσεων των διαφόρων παρτίδων άλατος νατρίου της 3′-SL· τις αναλυτικές μεθόδους και τις εκθέσεις επικύρωσης· τις εκθέσεις σταθερότητας του άλατος νατρίου της 3′-SL· τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής· τα πιστοποιητικά διαπίστευσης εργαστηρίου· τις εκθέσεις εκτίμησης πρόσληψης για την 3′-SL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με άλας νατρίου της 3′-SL· τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με το άλας νατρίου της 3′-SL· τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 14 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 3′-SL· και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 3′-SL, συμπεριλαμβανομένου του συνοπτικού πίνακα των στατιστικά σημαντικών παρατηρήσεων στη μελέτη αυτή.

([7]) Glycom/DSMZ 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).
([8]) Glycom 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).
([9]) Glycom 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).
([10]) Glycom 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).
([11]) Glycom 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).
([12]) Glycom 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).
([13]) Glycom 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).
([14]) Glycom 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).
([15]) Gilby 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).
([16]) Gilby 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).
([17]) Šoltésová, 2019 (δεν έχει δημοσιευτεί).
([18]) Šoltésová, 2018 (δεν έχει δημοσιευτεί).
([19]) Stannard 2019a (δεν έχει δημοσιευτεί).
([20]) Stannard 2019b (δεν έχει δημοσιευτεί).
([21]) Flaxmer 2018a (δεν έχει δημοσιευτεί).
([22]) Flaxmer 2018b (δεν έχει δημοσιευτεί).
([23]) Δελτίο EFSA 2020·18(5):6098

(9) Μετά την παραλαβή της επιστημονικής γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να αποσαφηνίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τις εκθέσεις αναλύσεων σχετικά με τη χρήση NMR για τη σύγκριση της δομής της 3′-SL που παράγεται μέσω βακτηριακής ζύμωσης με τη δομή της 3′-SL που απαντά φυσιολογικά στο μητρικό γάλα· τα λεπτομερή δεδομένα χαρακτηρισμού σχετικά με τα βακτηριακά στελέχη παραγωγής και τα πιστοποιητικά τους· τις προδιαγραφές για τις πρώτες ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας· τα πιστοποιητικά των αναλύσεων των διαφόρων παρτίδων άλατος νατρίου της 3′-SL· τις αναλυτικές μεθόδους και τις εκθέσεις επικύρωσης· τις εκθέσεις σταθερότητας του άλατος νατρίου της 3′-SL· τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής· τα πιστοποιητικά διαπίστευσης εργαστηρίου· τις εκθέσεις εκτίμησης πρόσληψης για την 3′-SL· τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με άλας νατρίου της 3′-SL· τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με το άλας νατρίου της 3′-SL· τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 14 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 3′-SL· και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε νεογνά αρουραίου με το άλας νατρίου της 3′-SL, συμπεριλαμβανομένου του συνοπτικού πίνακα των στατιστικά σημαντικών παρατηρήσεων, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ζητά αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις εν λόγω μελέτες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(10) Ο αιτών δήλωσε ότι, τη στιγμή της υποβολής της αίτησης, κατείχε αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς βιομηχανικής ιδιοκτησίας στις μελέτες βάσει εθνικού δικαίου και, ως εκ τούτου, κανένας τρίτος δεν είχε νόμιμο δικαίωμα πρόσβασης ή χρήσης των μελετών αυτών.

(11) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και θεώρησε ότι ο αιτών είχε τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος, τα οποία χρησίμευσαν ως βάση για να εξακριβώσει η Αρχή την ασφάλεια του νέου τροφίμου και να καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια του άλατος νατρίου της 3′-SL, και χωρίς τα οποία η Αρχή δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος οποιουδήποτε μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση του άλατος νατρίου της 3′-SL στην αγορά της Ένωσης θα πρέπει να περιοριστεί στον αιτούντα για την εν λόγω περίοδο.

(12) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση του άλατος νατρίου της 3′-SL και το δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος παρέχονται μόνο για την αποκλειστική χρήση του αιτούντος δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(13) Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 3′-SL, όπως αυτές έχουν προταθεί από τον αιτούντα και έχουν αξιολογηθεί από την Αρχή, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές, μέσω κατάλληλης επισήμανσης, ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 3′-SL δεν θα πρέπει να καταναλώνονται την ίδια ημέρα με άλλα τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετο άλας νατρίου της 3′-SL.

(14) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Το άλας νατρίου της 3'-σιαλυλολακτόζης (3′-SL), όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνο ο αρχικός αιτών:

Εταιρεία: Glycom A/S·

Διεύθυνση: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Δανία,

λαμβάνει έγκριση να διαθέτει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2, ή με τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε το άλας νατρίου της 3'-σιαλυλολακτόζης από την Αρχή, για τα οποία ο αιτών ισχυρίζεται ότι πληρούν τους όρους του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 28 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
Άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (3′-SL) (μικροβιακή πηγή)	***Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων***	***Ανώτατα επίπεδα (εκφραζόμενα ως 3′-σιαλυλολακτόζη)***	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «Άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης» Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης φέρει δήλωση ότι αυτά δεν πρέπει να καταναλώνονται: a) εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετο άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης b) από βρέφη και μικρά παιδιά		Εγκρίθηκε στις 18 Φεβρουαρίου 2021. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτών: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Δανία. Ενόσω ισχύει η προστασία των δεδομένων, το νέο τρόφιμο «άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης» επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από την Glycom A/S, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Glycom A/S. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 18 Φεβρουαρίου 2026.»
	Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	0,25 g/L			
	Αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα, συμπεριλαμβανομένων των θερμικώς επεξεργασμένων προϊόντων	0,25 g/L (ροφήματα)			
		0,5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Μη αρωματισμένα προϊόντα ζύμωσης με βάση το γάλα	0,25 g/L (ροφήματα)			
		2,5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Ποτά (αρωματισμένα ποτά, εξαιρουμένων των ποτών με pH μικρότερο του 5)	0,25 g/L			
	Μπάρες δημητριακών	2,5 g/kg			
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,2 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,15 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Επεξεργασμένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,15 g/L (ροφήματα) στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			

		1,25 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων			
	Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	0,15 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,5 g/L (ροφήματα)			
		5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	0,5 g/ημέρα			

2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

«**Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο**	**Προδιαγραφή**
Άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (3′-SL) (μικροβιακή πηγή)	**Περιγραφή:** Το άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (3′-SL) είναι καθαρισμένη, λευκή έως υπόλευκη σκόνη ή συσσωμάτωμα που παράγεται με μικροβιακή διεργασία και περιέχει περιορισμένα επίπεδα λακτόζης, 3′-σιαλυλολακτουλόζης και σιαλικού οξέος **Πηγή:** Γενετικά τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli* K-12 DH1

	Ορισμός: Χημικός τύπος: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Χημική ονομασία: *N*-ακετυλο-α-D-νευραμινυλο-(2→3)-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1→4)-D-γλυκόζη, άλας νατρίου Μοριακή μάζα: 655,53 Da Αριθ. CAS 128596-80-5 **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:** Όψη: Λευκή έως υπόλευκη σκόνη ή συσσωμάτωμα Άθροισμα της 3′-σιαλυλολακτόζης (άλας νατρίου), της D-λακτόζης και του σιαλικού οξέος (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 90,0 % κ.β. Άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 88,0 % κ.β. D-λακτόζη: ≤ 5,0 % (κ.β.) Σιαλικό οξύ: ≤ 1,5 % (κ.β.) 3′-Σιαλυλολακτουλόζη: ≤ 5,0 % (κ.β.) Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων: ≤ 3,0 % (κ.β.) Υγρασία: ≤ 8,0 % (κ.β.) Νάτριο: 2,5 – 4,5 % (κ.β.) Χλώριο: ≤ 1,0 % (κ.β.) pH (διάλυμα 5 %, 20 °C): 4,5 - 6,0 Υπολειμματική πρωτεΐνη: ≤ 0,01 % (κ.β.) **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών αερόβιων μεσόφιλων βακτηρίων: ≤ 1000 CFU/g Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Απουσία σε 25 g Ζυμομύκητες: ≤ 100 CFU/g Υφομύκητες: ≤ 100 CFU/g Υπολειμματικές ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/mg

CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)»