

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1582****2024/EES/11/33****frá 1. ágúst 2023****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu 3'-sialýllaktósanatríumsalti sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/96 ⁽³⁾ var leyft að setja 3'-sialýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreyttan stofn *Escherichia coli* K-12 DH1, á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/113 ⁽⁴⁾ var leyft að setja 3'-sialýllaktósanatríumsalt, sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreytta afleidda stofna *Escherichia coli* BL21(DE3), á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 5) Hinn 8. febrúar 2023 lagði fyrirtækið Chr. Hansen A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á 3'-sialýllaktósanatríumsalti sem fæst með örverugerjun með því að nota erfðabreytta afleidda stofna (framleiðslustofn og valkvæðan niðurbrotstofn) *Escherichia coli* BL21(DE3). Umsækjandinn fór fram á hækkun á hámarksgildum fyrir 3'-sialýllaktósanatríumsalt sem er notað í ungbarnablöndu, eins og hún er skilgreind í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁵⁾, úr hámarksmagninu sem er sem stendur leyft sem nemur 0,23 g/kg

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 194, 2.8.2023, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 309/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/96 frá 28. janúar 2021 um leyfi til að setja á markað 3'-sialýllaktósanatríumsalt sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 31, 29.1.2021, bls. 201).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/113 frá 16. janúar 2023 um leyfi til að setja á markað 3'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 15, 17.1.2023, bls. 1).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

eða 1 í hámarksmagn sem nemur 0,28 g/kg eða 1 og að notkun yrði rýmkuð á 3'-sialýllaktósanatríumsalti í fæðubótarefnum, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB⁽⁶⁾, sem eru ætluð fyrir ungbörn og smábörn, í magni sem nemur 0,28 g/dag. Hinn 23. mars 2023 breytti umsækjandinn upphaflegu beiðninni í umsókninni og fjarlægði notkunina á 3'-sialýllaktósanatríumsalti í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir ungbörn og smábörn úr tillagðri notkun.

- 6) Umsækjandinn rökstuddi beiðnina um tillagðar breytingar á skilyrðunum fyrir notkun á 3'-sialýllaktósanatríumsalti í ungbarnablöndu, eins og hún er skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem leið til að færa notkunarmagn 3'-sialýllaktósanatríumsalts í ungbarnablöndur og inntekið magn sem af því leiðir nær gildunum fyrir 3'-sialýllaktósa sem finnast frá náttúrunnar hendi í móðurmjólk.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins varðandi breytingu á skilyrðum fyrir notkun 3'-sialýllaktósanatríumsalts, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), eins og umsækjandinn leggur til, sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Að því er þetta varðar yrði sú örlitla aukning á innteknu magni 3'-sialýllaktósanatríumsalts, sem myndi leiða af þessari auknu notkun í ungbarnablöndu eins og hún er skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, samt minni en inntekið magn 3'-sialýllaktósa úr brjóstamjólk sem Matvælaöryggisstofnunin taldi í álitinu sínu frá 2022 um 3'-sialýllaktósanatríumsalt, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), að skapaði engan öryggisvanda.⁽⁷⁾ Framkvæmdastjórnin telur einnig að aukning á hámarksnotkunarmagni 3'-sialýllaktósanatríumsalts í ungbarnablöndu, úr 0,23 g/kg eða 1 í 0,28 g/kg eða 1, ætti einnig að endurspeglast í skilyrðunum fyrir notkun matvæla sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013 þar eð hámarksgildin fyrir 3'-sialýllaktósanatríumsalt í þessum matvælum tengjast hámarksgildunum sem eru notuð í ungbarnablöndu.
- 8) Upplýsingarnar sem lagðar voru fram í umsókninni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2022 gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun 3'-sialýllaktósanatríumsalts, sem er framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3), séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽⁶⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7331.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. ágúst 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir 3'-sialýllaktósanatríumsalt (framleitt með afleiddum stofnum *Escherichia coli* BL21(DE3)) í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„3'-Sialýllaktósanatríumsalt (framleitt með afleiddum stofnum <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3))	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	<p>Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3'-sialýllaktósanatríumsalt“.</p> <p>Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3'-sialýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að:</p> <p>a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra,</p> <p>b) ekki skuli nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbætt 3'-sialýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag.</p>		<p>Leyft 6. febrúar 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: „Chr. Hansen A/S“, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Chr. Hansen A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3'-sialýllaktósanatríumsalt á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki „Chr. Hansen A/S“.</p> <p>Lokadagur gagnaverndar: 6. febrúar 2028.”</p>
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,28 g/l í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,28 g/l í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,28 g/l eða 0,28 g/kg í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,28 g/l í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			

<p>Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>	<p>Í samræmi við sérstakar næringarþarfir ungbarna og smábarna, sem vörurnar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærri en 0,28 g/L eða 0,28 g/kg í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans.</p>			
<p>Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn</p>	<p>Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir</p>			
<p>Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum</p>	<p>0,7 g/dag</p>			