

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/113 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 2023

για την έγκριση της διάθεσης άλατος νατρίου της 3'-σιαλλολακτόζης που παράγεται από παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21(DE3) στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(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 νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής⁽²⁾ καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/96 της Επιτροπής⁽³⁾ εγκρίθηκε η διάθεση στην ενωσιακή αγορά του άλατος νατρίου της 3'-σιαλλολακτόζης που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με τη χρήση του γενετικά τροποποιημένου στελέχους K12 DH1 της *Escherichia coli* (στο εξής: *E. coli*) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (4) Στις 13 Μαΐου 2020 η εταιρεία Chr. Hansen A/S (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή για τη χορήγηση έγκρισης, 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'-σιαλλολακτόζης (στο εξής: 3'-SL) που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με χρήση δύο γενετικά τροποποιημένων στελεχών (ένα στέλεχος παραγωγής και ένα προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης) που έχουν προκύψει από το βασικό στέλεχος *E. coli* BL21(DE3). Η αιτούσα ζήτησε το άλας νατρίου της 3'-SL να χρησιμοποιείται σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾, σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα

⁽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⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/96 της Επιτροπής, της 28ης Ιανουαρίου 2021, για την έγκριση της διάθεσης του άλατος νατρίου της 3'-σιαλλολακτόζης 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 (ΕΕ L 31 της 29.1.2021, σ. 201).

⁽⁴⁾ 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 διατολογίου 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).

δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά και σε παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, σε ροφήματα με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁹⁾, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό. Στη συνέχεια, στις 17 Ιουνίου 2022, η αιτούσα τροποποίησε το αρχικό αίτημα στην αίτηση για τη χρήση του άλατος νατρίου της 3'-SL σε συμπληρώματα διατροφής, ώστε να εξαιρεθούν τα βρέφη και τα μικρά παιδιά. 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.

- (5) Στις 13 Μαΐου 2020 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για προστασία των επιστημονικών μελετών και δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, και συγκεκριμένα την επικύρωση μεθόδου με φασματομετρία μάζας (MS), πυρηνικό μαγνητικό συντονισμό (NMR) και ανιοντοανταλλακτική χρωματογραφία υψηλής απόδοσης με παλμική αμπερομετρική ανίχνευση (HPAEC-PAD) και τα αποτελέσματα για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 3'-SL και των υποπροϊόντων υδατανθράκων που περιέχονται στο νέο τρόφιμο⁽⁶⁾, περιγραφή⁽⁷⁾ και πιστοποιητικά καταχώρισης⁽⁸⁾ του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης του άλατος νατρίου της 3'-SL, τις εκθέσεις επικύρωσης συστήματος και μεθόδου ποσοτικής αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης σε πραγματικό χρόνο (qPCR) για το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος παραγωγής και το γενετικά τροποποιημένο προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης του άλατος νατρίου της 3'-SL⁽⁹⁾, τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με άλας νατρίου της 3'-SL⁽¹⁰⁾, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με άλας νατρίου της 3'-SL⁽¹¹⁾, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 7 ημερών, για τον προσδιορισμό του εύρους των δόσεων σε αρουραίους με άλας νατρίου 3'-SL⁽¹²⁾, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με άλας νατρίου της 3'-SL⁽¹³⁾, και την κλινική μελέτη με τελειόμηνα βρέφη για την αξιολόγηση της διατροφικής καταλληλότητας και ανεκτικότητας παρασκευάσματος για βρέφη το οποίο περιέχει μείγμα ολιγοσακχαριτών πανομοιότυπων με τους ολιγοσακχαρίτες του ανθρώπινου γάλακτος⁽¹⁴⁾.
- (6) Στις 18 Δεκεμβρίου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση του άλατος νατρίου της 3'-SL που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με χρήση δύο γενετικά τροποποιημένων στελεχών (ένα στέλεχος παραγωγής και ένα προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης) που παράγονται από το βασικό στέλεχος *E. coli* BL21(DE3), ως νέου τροφίμου, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στις 29 Απριλίου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of 3'-sialyllactose sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Ασφάλεια του άλατος νατρίου της 3'-σιαλυλολακτόζης που παράγεται από παράγωγα στελέχη *Escherichia coli* BL21 (DE3) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283]⁽¹⁵⁾, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το άλας νατρίου της 3'-SL είναι ασφαλές υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης και 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 παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά

⁽⁹⁾ 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).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (δεν έχει δημοσιευθεί) και Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Αξιολόγηση της ασφάλειας μείγματος ολιγοσακχαριτών του ανθρώπινου γάλακτος σε αρουραίους). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (δεν έχει δημοσιευθεί) και Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Αξιολόγηση της ασφάλειας μείγματος ολιγοσακχαριτών του ανθρώπινου γάλακτος σε αρουραίους). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί) και Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Αξιολόγηση της ασφάλειας μείγματος ολιγοσακχαριτών του ανθρώπινου γάλακτος σε αρουραίους). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί) και Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., and Parkot J. 2020. A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats (Αξιολόγηση της ασφάλειας μείγματος ολιγοσακχαριτών του ανθρώπινου γάλακτος σε αρουραίους). *Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen 2020 και 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).

⁽¹⁵⁾ *EFSA Journal* 2022· 20(5):7331.

παιδιά και σε παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, σε ροφήματα με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις έγκρισης του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

- (9) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή έκρινε ότι δεν θα μπορούσε να καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια του άλατος νατρίου της 3'-SL χωρίς τις επιστημονικές μελέτες και δεδομένα σχετικά με την επικύρωση μεθόδου με MS, NMR και HPAEC-PAD και τα αποτελέσματα για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 3'-SL και των υποπροϊόντων υδατανθράκων που περιέχονται στο νέο τρόφιμο, την περιγραφή και τα πιστοποιητικά καταχώρισης του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης του άλατος νατρίου της 3'-SL, τις εκδόσεις επικύρωσης συστήματος και μεθόδου qPCR για το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος παραγωγής και το γενετικά τροποποιημένο προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης του άλατος νατρίου της 3'-SL, τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με άλας νατρίου της 3'-SL, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με άλας νατρίου της 3'-SL, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 7 ημερών, για τον προσδιορισμό του εύρους των δόσεων σε αρουραίους με άλας νατρίου της 3'-SL, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με άλας νατρίου της 3'-SL, και την κλινική μελέτη με τελειόμηνα βρέφη για την αξιολόγηση της διατροφικής καταλληλότητας και ανεκτικότητας παρασκευάσματος για βρέφη το οποίο περιέχει μείγμα ολιγοσακχαριτών πανομοιότυπων με τους ολιγοσακχαρίτες του ανθρώπινου γάλακτος.
- (10) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας όσον αφορά τις εν λόγω επιστημονικές μελέτες και δεδομένα, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σε αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Η αιτούσα δήλωσε ότι, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στις επιστημονικές μελέτες και δεδομένα σχετικά με την επικύρωση μεθόδου με MS, NMR και HPAEC-PAD και τα αποτελέσματα για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 3'-SL και των υποπροϊόντων υδατανθράκων που περιέχονται στο νέο τρόφιμο, την περιγραφή και τα πιστοποιητικά καταχώρισης του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης του άλατος νατρίου της 3'-SL, τις εκδόσεις επικύρωσης συστήματος και μεθόδου qPCR για το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος παραγωγής και το γενετικά τροποποιημένο προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης του άλατος νατρίου της 3'-SL, τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με άλας νατρίου της 3'-SL, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με άλας νατρίου της 3'-SL, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 7 ημερών, για τον προσδιορισμό του εύρους των δόσεων σε αρουραίους με άλας νατρίου της 3'-SL, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με άλας νατρίου της 3'-SL, και την κλινική μελέτη με τελειόμηνα βρέφη για την αξιολόγηση της διατροφικής καταλληλότητας και ανεκτικότητας παρασκευάσματος για βρέφη το οποίο περιέχει μείγμα ολιγοσακχαριτών πανομοιότυπων με τους ολιγοσακχαρίτες του ανθρώπινου γάλακτος, και ότι τρίτοι δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση, να χρησιμοποιούν ή να αναφέρονται στα εν λόγω δεδομένα και μελέτες.
- (12) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που υπέβαλε η αιτούσα και έκρινε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, οι επιστημονικές μελέτες και δεδομένα σχετικά με την επικύρωση μεθόδου με MS, NMR και HPAEC-PAD και τα αποτελέσματα για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 3'-SL και των υποπροϊόντων υδατανθράκων που περιέχονται στο νέο τρόφιμο, την περιγραφή και τα πιστοποιητικά καταχώρισης του γενετικά τροποποιημένου στελέχους παραγωγής και του γενετικά τροποποιημένου προαιρετικού στελέχους αποδόμησης του άλατος νατρίου της 3'-SL, τις εκδόσεις επικύρωσης συστήματος και μεθόδου qPCR για το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος παραγωγής και το γενετικά τροποποιημένο προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης του άλατος νατρίου της 3'-SL, τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με άλας νατρίου της 3'-SL, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών *in vitro* με άλας νατρίου της 3'-SL, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 7 ημερών, για τον προσδιορισμό του εύρους των δόσεων σε αρουραίους με άλας νατρίου της 3'-SL, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με άλας νατρίου της 3'-SL, και την κλινική μελέτη με τελειόμηνα βρέφη για την αξιολόγηση της διατροφικής καταλληλότητας και ανεκτικότητας παρασκευάσματος για βρέφη το οποίο περιέχει μείγμα ολιγοσακχαριτών πανομοιότυπων με τους ολιγοσακχαρίτες του ανθρώπινου γάλακτος, θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση άλατος νατρίου της 3'-SL που παράγεται από παράγωγα στελέχη *E. coli* BL21 (DE3) στην αγορά της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

- (13) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση του άλατος νατρίου της 3'-SL που παράγεται από παράγωγα στελέχη *E. coli* BL21(DE3) και η αναφορά στις επιστημονικές μελέτες και δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι επόμενες αιτούσες 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 εν λόγω αίτησης.
- (14) Σύμφωνα με τους όρους χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 3'-SL, όπως προτείνονται από την αιτούσα, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές με κατάλληλη επισήμανση ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 3'-SL δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών, και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν την ίδια ημέρα καταναλωθούν άλλα τρόφιμα με προσθήκη άλατος νατρίου της 3'-SL.
- (15) Είναι σκόπιμο η καταχώριση του άλατος νατρίου της 3'-SL που παράγεται από παράγωγα στελέχη *E. coli* BL21(DE3) ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει επίσης τις απαιτούμενες προδιαγραφές και άλλες συναφείς με την έγκρισή του πληροφορίες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (16) Το άλας νατρίου της 3'-SL που παράγεται από παράγωγα στελέχη *E. coli* BL21(DE3) θα πρέπει να προστεθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Εγκρίνεται η διάθεση στην αγορά της Ένωσης άλατος νατρίου της 3'-σιαλυλολακτόζης που παράγεται από παράγωγα στελέχη *E. coli* BL21(DE3).

Το άλας νατρίου της 3'-σιαλυλολακτόζης που παράγεται από παράγωγα στελέχη *E. coli* BL21(DE3) προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που έχει θεσπιστεί με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

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

Άρθρο 2

Μόνο η εταιρεία Chr. Hansen A/S ⁽¹⁶⁾ επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, από τις 6 Φεβρουαρίου 2023, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Chr. Hansen A/S.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Chr. Hansen A/S.

Άρθρο 4

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

⁽¹⁶⁾ Διεύθυνση: Bøege Allé 10-12, 2970 Høersholm, Δανία.

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

Βρυξέλλες, 16 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

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

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

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Άλας νατρίου της 3'-σιαλυλολακτόζης (3'-SL) [παράγεται από παράγωγα στελέχη <i>E. coli</i> BL21(DE3)]	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	<p>Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Άλας νατρίου της 3'-σιαλυλολακτόζης”.</p> <p>Η επισημάνση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 3'-σιαλυλολακτόζης (3'-SL) φέρει δήλωση</p> <p>α) ότι αυτά δεν πρέπει να καταναλώνονται από παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών·</p> <p>β) ότι αυτά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν την ίδια ημέρα καταναλωθούν άλλα τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετο άλας νατρίου της 3'-σιαλυλολακτόζης.</p>	<p>Εγκρίθηκε στις 6 Φεβρουαρίου 2023. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.</p> <p>Αιτούσα: “Chr. Hansen A/S”, Bøege Allé 10-12, 2970 Høersholm, 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 Chr. Hansen A/S, εκτός εάν επόμενη αιτούσα 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 Chr. Hansen A/S.</p> <p>Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 6 Φεβρουαρίου 2028»</p>
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,23 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	0,28 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή		
	Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά για βρέφη και μικρά παιδιά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,28 g/L ή 0,28 g/kg στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή		
Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	0,28 g/L στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			

<p>Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013</p>	<p>Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των βρεφών και των μικρών παιδιών για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα, αλλά σε κάθε περίπτωση όχι περισσότερο από 0,23 g/L ή 0,28 g/kg στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή.</p>			
<p>Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά</p>	<p>Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα</p>			
<p>Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών</p>	<p>0,7 g/ημέρα</p>			

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

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
<p>«Άλας νατρίου της 3'-σιαλυλολακτόζης (3'-SL) [παράγεται από παράγωγα στελέχη <i>E. coli</i> BL21(DE3)]</p>	<p>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.</p> <p>Ορισμός: Χημική ονομασία: N-ακετυλο-α-D-νευραμινυλο-(2 → 3)-β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 4)-D-γλυκόζη, άλας νατρίου Χημικός τύπος: C₂₃H₃₈NO₁₉Na Μοριακή μάζα: 655,53 Da Αριθ. CAS: 128596-80-5</p>

Πηγή: Δύο γενετικά τροποποιημένα στελέχη (ένα στέλεχος παραγωγής και ένα προαιρετικό στέλεχος αποδόμησης) *Escherichia coli* BL21(DE3)

Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:

Άλας νατρίου της 3'-σιαλλολακτόζης (% επί ξηράς ουσίας): $\geq 88,0$ % (κ.β.)

3'-σιαλλολακτόζη (% επί ξηράς ουσίας): $\leq 5,0$ % (κ.β.)

D-λακτόζη (% επί ξηράς ουσίας): $\leq 5,0$ % (κ.β.)

Σιαλικό οξύ (% επί ξηράς ουσίας): $\leq 1,5$ % (κ.β.)

N-ακετυλο-D-γλυκοζαμίνη (% επί ξηράς ουσίας): $\leq 1,0$ % (κ.β.)

Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων^a (% επί ξηράς ουσίας): $\leq 5,0$ % (κ.β.)

Υγρασία: $\leq 9,0$ % (κ.β.)

Τέφρα: $\leq 8,5$ % (κ.β.)

Υπολειμματική πρωτεΐνη: $\leq 0,01$ % (κ.β.)

Νάτριο: $\leq 4,2$ % (κ.β.)

Μικροβιολογικά κριτήρια:

Αριθμός καταμετρούμενων αποικιών με τη συνήθη μέθοδο: $\leq 1\ 000$ CFU/g

Enterobacteriaceae: ≤ 10 CFU/g

Salmonella spp.: Απουσία σε 25 g

Ζυμομύκητες και υφομύκητες: ≤ 100 CFU/g

Cronobacter (*Enterobacter*) *sakazakii*: Απουσία σε 10 g

Υπολειμματικές ενδοτοξίνες: ≤ 10 **EU/mg

^a Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων = 100 [% (κ.β.) επί ξηράς ουσίας] – άλας νατρίου της 3'-σιαλλολακτόζης [% (κ.β.) επί ξηράς ουσίας] – υδατάνθρακες εκφρασμένοι ποσοτικά [% (κ.β.) επί ξηράς ουσίας] – τέφρα [% (κ.β.) επί ξηράς ουσίας].

* CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών).

** EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης).