2024/1047

10.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1047 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Απριλίου 2024

για την έγκριση της διάθεσης άλατος νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζηςπου παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *Escherichia coli* W (ATCC 9637) 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 παράγραφος 1,

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, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) θεσπίζεται ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.

(3) Στις 25 Μαρτίου 2021 η εταιρεία Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. (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′-σιαλυλολακτόζης (στο εξής: 3′-SL) που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση με χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους (*Escherichia coli* NEO3) το οποίο παράγεται από το βασικό στέλεχος *Escherichia coli* (*E. coli*) W (ATCC 9637). Η αιτούσα ζήτησε το άλας νατρίου της 3′-SL που παράγεται κατ’ αυτόν τον τρόπο να χρησιμοποιείται σε μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα γάλακτος, σε μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, σε 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 όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), σε μεταποιημένες τροφές 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, σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού 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. Όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης, η αιτούσα πρότεινε επίσης να μην καταναλώνονται τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 3′-SL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637) εάν καταναλωθούν την ίδια ημέρα και άλλα τρόφιμα με πρόσθετο άλας νατρίου της 3′-SL. Στη συνέχεια, στις 19 Οκτωβρίου 2023 η αιτούσα τροποποίησε το αρχικό αίτημα στην αίτηση για τη χρήση του άλατος νατρίου της 3′-SL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637) σε συμπληρώματα διατροφής, ώστε να εξαιρεθούν τα βρέφη και τα παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Στις 26 Μαρτίου 2021 η αιτούσα ζήτησε επίσης από την Επιτροπή την προστασία των επιστημονικών μελετών και δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, ήτοι από τις μελέτες υγροχρωματογραφίας-φασματομετρίας μάζας (στο εξής: LC-MS/MS), πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (στο εξής: NMR) και υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης — ανίχνευσης φορτισμένων αερολυμάτων (στο εξής: HPLC-CAD) για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 3′-SL ([5]), την περιγραφή του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής άλατος νατρίου της 3′-SL ([6]), τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής ([7]), τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με άλας νατρίου της 3′-SL ([8]), τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με άλας νατρίου της 3′-SL ([9]), τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vivo με άλας νατρίου της 3′-SL ([10]), τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vivo με άλας νατρίου της 6′-σιαλυλολακτόζης (στο εξής: 6′-SL) ([11]), τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με άλας νατρίου της 6′-SL ([12]), τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με άλας νατρίου της 3′-SL ([13]), τη μελέτη ανάλυσης βιοπληροφορικής σχετικά με το γονιδίωμα της *E. coli* W (ATCC 9637) για την ανίχνευση ετερόλογων αλληλουχιών που θα μπορούσαν να κωδικοποιούν πιθανά αλλεργιογόνα ([14]), και τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με άλας νατρίου της 6′-SL ([15]) που υπέβαλε προς τεκμηρίωση της αίτησης.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, στις 7 Δεκεμβρίου 2021 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 παράγεται με μικροβιακή ζύμωση με τη χρήση γενετικώς τροποποιημένου παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637) ως νέου τροφίμου.

(6) Στις 3 Αυγούστου 2023 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of 3′-sialyllactose (‘3′-SL’) sodium salt produced by a derivative strain (Escherichia coli NEO3) of Escherichia coli W (ATCC 9637) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Ασφάλεια του άλατος νατρίου της 6′-σιαλυλολακτόζης (3′-SL) που παράγεται από παράγωγο στέλεχος (*Escherichia coli* NEO3) της *Escherichia coli* W (ATCC 9637) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ([16]), σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(7) 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 που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637), όταν χρησιμοποιείται σε μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα γάλακτος, σε μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, σε 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 μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και σε παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, σε ποτά με βάση το γάλα και σε παρόμοια προϊόντα, σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε συμπληρώματα διατροφής, συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις έγκρισης του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε σε επιστημονικές μελέτες και δεδομένα, δηλαδή στις μελέτες LC-MS/MS, NMR και HPLC-CAD για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 3′-SL, την περιγραφή του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής άλατος νατρίου της 3′-SL, τη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, τη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με άλας νατρίου της 3′-SL, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με άλας νατρίου της 3′-SL, τη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vivo με άλας νατρίου της 3′-SL, τη μελέτη ανάλυσης βιοπληροφορικής σχετικά με το γονιδίωμα της *E. coli* W (ATCC 9637) για την ανίχνευση ετερόλογων αλληλουχιών που θα μπορούσαν να κωδικοποιούν πιθανά αλλεργιογόνα, τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με άλας νατρίου της 3′-SL, που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αιτούσας, χωρίς τις οποίες δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.

([5]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, και 2023 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([6]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, και 2023 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([7]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021, 2022, και 2023 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([8]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([9]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([10]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([11]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([12]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([13]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([14]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([15]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021 (δεν έχει δημοσιευθεί).
([16]) *EFSA Journal* 2023· 21(9):8224.

(9) 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 σ' αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(10) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στις επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα, δηλαδή στις μελέτες LC-MS/MS, NMR και HPLC-CAD για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 3′-SL, στην περιγραφή του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής άλατος νατρίου της 3′-SL, στη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, στη δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με άλας νατρίου της 3′-SL, στη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με άλας νατρίου της 3′-SL, στη δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vivo με άλας νατρίου της 3′-SL, στη μελέτη ανάλυσης βιοπληροφορικής σχετικά με το γονιδίωμα της *E. coli* W (ATCC 9637) για την ανίχνευση ετερόλογων αλληλουχιών που θα μπορούσαν να κωδικοποιούν πιθανά αλλεργιογόνα, και στη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με άλας νατρίου της 3′-SL, σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, και ότι τρίτοι δεν μπορούν να έχουν πρόσβαση, να χρησιμοποιούν ή να αναφέρονται σ' αυτά τα δεδομένα και τις μελέτες νομίμως.

(11) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και θεωρεί ότι η αιτούσα τεκμηρίωσε επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, οι επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, δηλαδή οι μελέτες LC-MS/MS, NMR και HPLC-CAD για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της 3′-SL, η περιγραφή του γενετικώς τροποποιημένου στελέχους παραγωγής άλατος νατρίου της 3′-SL, η λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, η δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης με άλας νατρίου της 3′-SL, η δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vitro με άλας νατρίου της 3′-SL, η δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών in vivo με άλας νατρίου της 3′-SL, η μελέτη ανάλυσης βιοπληροφορικής σχετικά με το γονιδίωμα της *E. coli* W (ATCC 9637) για την ανίχνευση ετερόλογων αλληλουχιών που θα μπορούσαν να κωδικοποιούν πιθανά αλλεργιογόνα, και η μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, σε αρουραίους με άλας νατρίου της 3′-SL, 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 με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637) στην αγορά της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(12) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση του άλατος νατρίου της 3′-SL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637) και η αναφορά στις επιστημονικές μελέτες και τα 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.

(13) Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν άλας νατρίου της 3′-SL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637), 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 που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637) δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών, και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν την ίδια ημέρα καταναλωθούν άλλα τρόφιμα με πρόσθετο άλας νατρίου της 3′-SL.

(14) Είναι σκόπιμο η καταχώριση του άλατος νατρίου της 3′-SL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637) ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(15) Το άλας νατρίου της 3′-SL που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637) 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.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Εγκρίνεται η διάθεση στην αγορά της Ένωσης άλατος νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *Escherichia coli* W (ATCC 9637).

Το άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης που παράγεται με χρήση παράγωγου στελέχους *Escherichia coli* W (ATCC 9637) 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. ([17]) επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τις 30 Απριλίου 2024, 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από τις 30 Απριλίου 2024 χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

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, 9 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([17]) Διεύθυνση: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokyo 164-0001 Ιαπωνία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

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

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**Άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (3′-SL)** **[που παράγεται με χρήση του παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637)]**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα (εκφραζόμενο 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 (3′-SL) φέρει δήλωση που υπαγορεύει ότι αυτά δεν θα πρέπει να καταναλώνονται: (α) εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετο άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης, (β) από παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.		Εγκρίθηκε στις 30 Απριλίου 2024. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku Tokyo, 164-0001 Ιαπωνία. Κατά την περίοδο προστασίας των δεδομένων, μόνον η Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο “άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης που παράγεται με χρήση του παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637)”, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά 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 Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 30 Απριλίου 2029.»
	Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	0,25 g/L			
	Μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση	0,25 g/L (ροφήματα)			
		0,5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία	0,25 g/L (ροφήματα)			
		2,5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
	Ροφήματα (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			
	Μεταποιημένες 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			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1047/oj

	Ποτά με βάση το γάλα και συναφή προϊόντα	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			
	Τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,5 g/L (ροφήματα) 5,0 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	1,0 g/ημέρα			

2. Στον πίνακα 2 (**Προδιαγραφές**), προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«**Άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (3′-SL) [που παράγεται με χρήση του παράγωγου στελέχους *E. coli* W (ATCC 9637)]**	**Περιγραφή:** Το άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (3′-SL) είναι καθαρισμένη, λευκή έως υπόλευκη σκόνη που παράγεται με μικροβιακή διεργασία. Περιέχει περιορισμένα επίπεδα σιαλικού οξέος, D-λακτόζης, D-γλυκόζης και αλάτων νατρίου 3′-σιαλυλολακτουλόζης και 6′-σιαλυλολακτόζης. **Πηγή:** Γενετικώς τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli* W (ATCC 9637) **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:
Άλας νατρίου της 3′-σιαλυλολακτόζης (% κ.β. ξηράς ουσίας): ≥ 82,0
Σιαλικό οξύ (% κ.β. ξηράς ουσίας): ≤ 6,0
D-Λακτόζη (% κ.β. ξηράς ουσίας): ≤ 3,0
D-Γλυκόζη (% κ.β. ξηράς ουσίας): ≤ 3,0
Άθροισμα αλάτων νατρίου 3′-σιαλυλολακτουλόζης και 6′-σιαλυλολακτόζης (% κ.β. ξηράς ουσίας): ≤ 5,0
Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων[α] (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 12,0
Υγρασία (% κ.β.): ≤ 10,5
Νάτριο (% κ.β.): ≤ 5,0
pH (25 °C, διάλυμα 5 %): 4,5-7,5
Υπολειμματική πρωτεΐνη (% κ.β.): ≤ 0,01

Βαρέα μέταλλα και προσμείξεις:
Αρσενικό (mg/kg): ≤ 0,2
Μόλυβδος (mg/kg): ≤ 0,2
Κάδμιο (mg/kg): ≤ 0,2
Υδράργυρος (mg/kg): ≤ 0,1
Αφλατοξίνη M1: < 0,025 (μg/kg)

Μικροβιολογικά κριτήρια:
Συνολικός αριθμός μικροοργανισμών: ≤ 1 000 CFU/g
Enterobacteriaceae: Απουσία σε 10 g
Cronobacter spp.: Απουσία σε 10 g
Salmonella spp.: Απουσία σε 25 g
Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g
Listeria monocytogenes: Απουσία σε 25 g
Πιθανολογούμενος *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g
Υπολειμματικές ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/mg

[α] Άθροισμα άλλων υδατανθράκων = 100 % κ.β. ξηράς ουσίας – 3′-σιαλυλολακτόζη (οξύ, % κ.β. ξηράς ουσίας) – ποσοτικοποιημένοι υδατάνθρακες [(% κ.β. ξηράς ουσίας), σιαλικό οξύ + D-λακτόζη + D-γλυκόζη + (3′-σιαλυλολακτουλόζη και 6′-σιαλυλολακτόζη (οξέα)] – νάτριο (κ.β. ξηράς ουσίας)· CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)»