

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1582****z dnia 1 sierpnia 2023 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności sól sodowa 3'-sjalolaktozy wytwarzanej przez pochodne szczepy *Escherichia coli* BL21(DE3)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/96 <sup>(3)</sup> zezwolono na wprowadzenie na rynek w Unii soli sodowej 3'-sjalolaktozy otrzymanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanego szczepu K-12 DH1 *Escherichia coli* („*E. coli*”) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/113 <sup>(4)</sup> zezwolono na wprowadzenie na rynek w Unii soli sodowej 3'-sjalolaktozy otrzymanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanych pochodnych szczepów *E. coli* BL21(DE3) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (5) 8 lutego 2023 r. przedsiębiorstwo Chr. Hansen A/S („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o zmianę warunków stosowania soli sodowej 3'-sjalolaktozy („3'-SL”) otrzymanej w drodze fermentacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem zmodyfikowanych genetycznie pochodnych szczepów (szczepu produkcyjnego i opcjonalnego szczepu degradacyjnego) *E. coli* BL21(DE3). Wnioskodawca wystąpił o zwiększenie maksymalnych poziomów soli sodowej 3'-SL stosowanej w preparatach do początkowego żywienia niemowląt zdefiniowanych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 <sup>(5)</sup> z obecnie dopuszczalnego maksymalnego poziomu 0,23 g/kg lub 1 do maksymalnego poziomu

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/96 z dnia 28 stycznia 2021 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 3'-sjalolaktozy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 31 z 29.1.2021, s. 201).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/113 z dnia 16 stycznia 2023 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek soli sodowej 3'-sjalolaktozy wytwarzanej przez pochodne szczepy *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 15 z 17.1.2023, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

0,28 g/kg lub l oraz o rozszerzenie stosowania soli sodowej 3'-SL na suplementy żywnościowe zdefiniowane w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(6)</sup> przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci w ilości 0,28 g/dzień. Następnie 23 marca 2023 r. wnioskodawca zmienił pierwotny wniosek i usunął z proponowanych zastosowań soli sodowej 3'-SL jej zastosowanie w suplementach diety przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci.

- (6) Wnioskodawca uzasadnił wniosek o proponowane zmiany warunków stosowania soli sodowej 3'-SL w preparatach do początkowego żywienia niemowląt zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 jako sposób na zbliżenie poziomów soli sodowej 3'-SL stosowanej w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i wynikającego z nich spożycia do poziomów 3'-SL naturalnie występującej w mleku matki.
- (7) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu w odniesieniu do zmiany warunków stosowania soli sodowej 3'-SL wytwarzanej przez pochodne szczepy *E. coli* BL21(DE3) zaproponowana przez wnioskodawcę nie ma wpływu na zdrowie ludzi oraz że ocena bezpieczeństwa przeprowadzana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna. W tym względzie nieznacznie zwiększone spożycie soli sodowej 3'-SL, które wynikałoby ze zwiększonego stosowania w preparatach do początkowego żywienia niemowląt zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, byłoby nadal niższe niż spożycie 3'-SL pochodzącej z mleka matki, które to spożycie w opinii Urzędu z 2022 r. dotyczącej soli sodowej 3'-SL wytwarzanej przez pochodne szczepy *E. coli* BL21(DE3) uznano za nie budzące obaw co do bezpieczeństwa. <sup>(7)</sup> Komisja uważa również, że zwiększenie maksymalnych poziomów soli sodowej 3'-SL stosowanej w preparatach do początkowego żywienia niemowląt z 0,23 g/kg lub l do 0,28 g/kg lub l powinno również znaleźć odzwierciedlenie w warunkach stosowania żywności specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, ponieważ maksymalne poziomy soli sodowej 3'-SL w tej żywności są powiązane z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami stosowanymi w preparatach do początkowego żywienia niemowląt.
- (8) Informacje podane we wniosku oraz opinia Urzędu z 2022 r. dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany warunków stosowania soli sodowej 3'-SL wytwarzanej przez pochodne szczepy *E. coli* BL21(DE3) są zgodne z warunkami określonymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

<sup>(6)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2022; 20(5):7331.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 sierpnia 2023 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470, w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) wpis dotyczący soli sodowej 3'-sjalolaktazy („3'-SL”) (wytwarzanej przez pochodne szczepy *E. coli* BL21(DE3)) otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
<p>„Sól sodowa 3'-sjalolaktazy (»3'-SL«) (wytwarzana przez pochodne szczepy <i>E. coli</i> BL21(DE3))</p>	<b>Określona kategoria żywności</b>	<b>Maksymalne poziomy</b>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »sól sodowa 3'-sjalolaktazy«.		Zezwolenie wydane w dniu 6 lutego 2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
	Preparat do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,28 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta	Etykiety suplementów diety zawierających sól sodową 3'-sjalolaktazy (3'-SL) muszą być opatrzone oświadczeniem, że:	a) nie powinny być spożywane przez dzieci w wieku poniżej 3 lat;	Wnioskodawca: »Chr. Hansen A/S«, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Chr. Hansen A/S, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą »Chr. Hansen A/S«.
	Preparat do dalszego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,28 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta	b) nie powinny być spożywane, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność zawierającą dodatek soli sodowej 3'-sjalolaktazy.		
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,28 g/l lub 0,28 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			Data zakończenia ochrony danych: 6 lutego 2028 r.”
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	0,28 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta			

<p>Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego dla niemowląt i małych dzieci zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013</p>	<p>Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi niemowląt i małych dzieci, dla których produkty są przeznaczone, ale w każdym razie na poziomie nie wyższym niż 0,28 g/l lub 0,28 g/kg w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia zgodnie z instrukcjami producenta.</p>			
<p>Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci</p>	<p>Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone</p>			
<p>Suplementy żywnościowe zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci</p>	<p>0,7 g/dzień</p>			