РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1314 НА КОМИСИЯТА

от 2 август 2019 година

за разрешаване, в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета, на промяна в спецификациите на новата храна лакто-N-неотетраоза, произведена с щам K-12 на Escherichia coli, и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пускани на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се установява списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията трябва да представи проект на акт за изпълнение за разрешаване на пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) С Решение за изпълнение (ЕС) 2016/375 на Комисията ([3]) бе разрешено в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) пускането на пазара на химически синтезирана лакто-N-неотетраоза като нова хранителна съставка.

(5) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97 на 1 септември 2016 г. дружеството Glycom A/S („заявителят“) уведоми Комисията за намерението си да пусне на пазара лакто-N-неотетраоза с източник от микроорганизми, произведена с щам K-12 на *Escherichia coli*, като нова хранителна съставка.

(6) Заедно с подадената до Комисията нотификация заявителят представи доклад, издаден от компетентния орган на Ирландия в съответствие с член 3, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, в който, въз основа на представените от заявителя научни доказателства, се прави заключението, че лакто-N-неотетраоза, произведена с щам K-12 на *Escherichia coli*, е по същество равностойна на синтетичната лакто-N-неотетраоза, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2016/375 на Комисията. Поради това лакто-N-неотетраозата от микробен произход бе включена в списъка на Съюза на новите храни.

(7) На 18 декември 2018 г. в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 заявителят отправи искане за промяна в спецификациите на лакто-N-неотетраозата, произведена с щам K-12 на *Escherichia coli*, за да се намали потреблението на енергия и въздействието върху околната среда от процеса на производство на лакто-N-неотетраоза, както и производствените разходи за единица продукция. Промените се отнасят до понижаване на нивата на лакто-N-неотетраоза от 92 % или повече на 80 % или повече и повишаване на нивата на захаридите, съдържащи се в минимални количества в новата храна, и по-специално повишаване на максималните нива на D-лактоза от 3,0 % на 10,0 % и повишаване на максималните нива на *пара*-лакто-N-неохексаоза от 3,0 % на 5,0 %.

(8) За да се гарантира, че след въвеждането на поисканите промени в спецификациите на новата храна нейната обща чистота ще остане също толкова висока, колкото чистотата на разрешената понастоящем лакто-N-неотетраоза, заявителят предлага общото ниво на лакто-N-неотетраоза заедно със съдържащите се в минимални количества в новата храна захариди (D-лактоза, лакто-N-триоза II, *пара*-лакто-N-неохексаоза и фруктозен изомер на лакто-N-неотетраоза) да е равно или по-високо от 92,0 %.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2016/375 на Комисията от 11 март 2016 г. за разрешаване на пускането на пазара на лакто-N-неотетраоза като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 22).

([4]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

(9) Поисканите промени в спецификациите на новата храна се дължат на промени в производствения процес, които налагат замяната на етапа на пречистване чрез кристализация с етап на пулверизационно сушене, прилаган понастоящем в производството на лакто-*N*-неотетраоза с щам K-12 на *Escherichia coli*. Поради това заявителят поиска да се измени вписването на лакто-*N*-неотетраоза от микробен произход в списъка на Съюза на разрешените нови храни, за да се отрази тази промяна в етапа на пречистване от производствения процес.

(10) Комисията счита, че исканите изменения на разрешената нова храна във връзка със захаридите, които са също и съставки на човешкото мляко, макар да поддържат като цяло високо общо ниво на тези и другите съдържащи се в минимални количества захариди в новата храна, не променят съображенията за безопасност в подкрепа на разрешението на синтетичната лакто-*N*-неотетраоза и лакто-*N*-неотетраозата, произведена с щам K-12 на *Escherichia coli*, и поради това не е необходимо провеждане на консултации с Европейския орган за безопасност на храните.

(11) Като се вземат предвид горните съображения, поисканите промени са в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това е целесъобразно да се изменят спецификациите на новата храна лакто-*N*-неотетраоза от микробен произход, произведена с щам K-12 на *Escherichia coli*, на предлаганите нива на лакто-*N*-неотетраоза, D-лактоза и *пара*-лакто-*N*-неохексаоза и на общото ниво на лакто-*N*-неотетраоза заедно със съдържащите се в минимални количества захариди (D-лактоза, лакто-*N*-триоза II, *пара*-лакто-*N*-неохексаоза и фруктозен изомер на лакто-*N*-неотетраоза).

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Вписването в списъка на Съюза на разрешените нови храни, предвиден в член 6 от Регламент (ЕС) 2015/2283, което се отнася до лакто-*N*-неотетраоза, произведена с щам K-12 на *Escherichia coli*, се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 август 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 2 (Спецификации) от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 вписването за „Лакто-N-неотетраоза (с източник от микроорганизми)“ се заменя със следното:

„**Лакто-*N*-неотетраоза (с източник от микроорганизми)**	**Определение:** Химично наименование: β-D-галактопиранозил-(1→4)-2-ацетамидо-2-деокси-β-D-глюкопиранозил-(1→3)-β-D-галактопиранозил-(1→4)-D-глюкопираноза Химична формула: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS №: 13007-32-4 Молекулна маса: 707,63 g/mol **Източник:** генетично модифициран щам на *Escherichia coli* K-12 **Описание:** Лакто-N-неотетраозата представлява бял до белезникав прах, който се произвежда чрез микробиологичен процес. **Чистота:** Изследване (без вода): ≥ 80 % D-лактоза: ≤ 10,0 % Лакто-N-триоза II: ≤ 3,0 % *пара*-лакто-N-неохексаоза: ≤ 5,0 % Фруктозен изомер на лакто-N-неотетраозата: ≤ 1,0 % Общо ниво на захариди (лакто-N-неотетраоза, D-лактоза, лакто-N-триоза II, *пара*-лакто-N-неохексаоза и фруктозен изомер на лакто-N-неотетраоза): ≥ 92 % pH (при 20 °C, 5 % разтвор): 4,0—7,0 Вода: ≤ 9,0 % Сулфатна пепел: ≤ 0,4 % Остатъчен разтворител (метанол): ≤ 100 mg/kg Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни мезофилни бактерии: ≤ 500 CFU/g Дрожди: ≤ 10 CFU/g Плесени: ≤ 10 CFU/g Остатъчни ендотоксини: ≤ 10 EU/mg

CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици.“