DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1314 DER KOMMISSION

vom 2. August 2019

zur Genehmigung der Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Lacto-*N*-neotetraose, hergestellt mit Escherichia coli K-12 gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission zur Erstellung der Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel ([2]) erlassen.

(3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übermittelt die Kommission den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste.

(4) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/375 der Kommission ([3]) wurde das Inverkehrbringen von chemisch synthetisierter Lacto-*N*-neotetraose als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) genehmigt.

(5) Am 1. September 2016 informierte das Unternehmen Glycom A/S (im Folgenden der „Antragsteller“) die Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 von seiner Absicht, mikrobielle Lacto-*N*-neotetraose, hergestellt mit Escherichia coli (Stamm K-12), in Verkehr zu bringen.

(6) In der Mitteilung an die Kommission übermittelte der Antragsteller auch einen Bericht, der von der zuständigen Behörde Irlands gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorgelegt wurde und der auf der Grundlage der vom Antragsteller vorgelegten wissenschaftlichen Daten zu dem Schluss gekommen war, dass Lacto-*N*-neotetraose, hergestellt mit Escherichia coli (Stamm K-12), der mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/375 genehmigten synthetischen Lacto-*N*-neotetraose im Wesentlichen gleichwertig ist. Deshalb wurde Lacto-N-neotetraose mikrobiellen Ursprungs in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommen.

(7) Am 18. Dezember 2018 beantragte der Antragsteller gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 eine Änderung der Spezifikationen für Lacto-*N*-neotetraose mit *Escherichia coli* (Stamm K-12), um die Energie- und Umweltbelastung des Herstellungsverfahrens für Lacto-*N*-neotetraose zu verringern und die Kosten pro erzeugter Einheit zu senken. Die Änderungen betreffen eine Verringerung des Gehalts an Lacto-*N*-neotetraose von gleich oder größer als 92 % auf gleich oder größer als 80 % und die Erhöhung des Gehalts an kleineren Sacchariden im neuartigen Lebensmittel, d. h. eine Erhöhung des Gehalts an D-Lactose von bis zu 3,0 % auf bis zu 10,0 % sowie einen Anstieg der Gehalte an *Para*-Lacto-*N*-neohexaose von bis zu 3,0 % auf bis zu 5,0 %.

(8) Um sicherzustellen, dass die Reinheit des neuartigen Lebensmittels nach der oben beschriebenen Änderung der Spezifikationen insgesamt so hoch bleibt wie bei der derzeit zugelassenen Lacto-*N*-neotetraose, schlägt der Antragsteller außerdem vor, dass der Gesamtgehalt an Lacto-*N*-neotetraose zusammen mit den kleineren Sacchariden (D-Lactose, Lacto-*N*-triose II, *Para*-Lacto-*N*-neohexaose und Lacto-*N*-neotetraose-Fructose-Isomer) im neuartigen Lebensmittel gleich oder größer als 92,0 % sein soll.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

([3]) Durchführungsbeschluss (EU) 2016/375 der Kommission vom 11. März 2016 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Lacto-N-neotetraose als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates *(ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 22)*.

([4]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. January 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

(9) Die beantragten Änderungen der Spezifikationen für das neuartige Lebensmittel ergeben sich aus einem veränderten Herstellungsprozess, bei dem der Schritt der Reinigung durch Kristallisation durch eine Sprühtrocknung ersetzt wird, die derzeit bei der Herstellung von Lacto-*N*-neotetraose mit Escherichia coli (Stamm K-12) angewandt wird. Der Antragsteller hat deshalb beantragt, den Eintrag für Lacto-*N*-neotetraose mikrobiellen Ursprungs in der Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel so zu ändern, dass sich darin der veränderte Reinigungsschritt im Herstellungsprozess widerspiegelt.

(10) Die Kommission kam zu dem Ergebnis, dass die beantragten Änderungen in Bezug auf die Saccharide in dem genehmigten neuartigen Lebensmittel, die auch Bestandteile der Muttermilch sind, unter Beibehaltung einer insgesamt hohen Summe aus diesen und den anderen kleineren, im neuartigen Lebensmittel enthaltenen Sacchariden nichts an den Sicherheitserwägungen ändern, die der Genehmigung der mit *Escherichia coli* (Stamm K-12) hergestellten synthetischen Lacto-*N*-neotetraose und Lacto-*N*-neotetraose zugrunde lagen, und daher keine Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erforderlich ist.

(11) Unter Berücksichtigung der vorstehenden Erwägungen sind die vorgeschlagenen Änderungen mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 vereinbar. Daher ist es angezeigt, die Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Lacto-*N*-neotetraose mikrobiellen Ursprungs, hergestellt mit *Escherichia coli* (Stamm K-12) zu ändern und den vorgeschlagenen Gehalt an Lacto-*N*-neotetraose, an D-Lactose und an *Para*-Lacto-*N*-neohexaose sowie den Gesamtgehalten an Lacto-*N*-neotetraose zusammen mit den kleineren Sacchariden (D-Lactose, Lacto-*N*-triose II, *Para*-Lacto-*N*-neohexaose und Lacto-*N*-neotetraose-Fructose-Isomer) aufzunehmen.

(12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Eintrag in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2015/2283 für den Stoff Lacto-*N*-neotetraose, hergestellt mit *Escherichia coli* (Stamm K-12), wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. August 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

In Tabelle 2 (Spezifikationen) der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „Lacto-*N*-neotetraose (mikrobiell)“ folgende Fassung:

„Lacto-*N*-neotetraose **(mikrobiell)**	**Definition:** Chemische Bezeichnung: β-d-Galactopyranosyl-(1 → 4)-2-acetamido-2-desoxy-β-d-glucopyranosyl-(1 → 3)-β-d-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Chemische Formel: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS-Nr.: 13007-32-4 Molmasse: 707,63 g/mol **Quelle:** Genetisch veränderter Stamm von *Escherichia coli* K-12 **Beschreibung:** Lacto-*N*-neotetraose ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird. **Reinheit:** Gehalt (wasserfrei): ≥ 80 % D-Lactose ≤ 10,0 % Lacto-*N*-triose II: ≤ 3,0 % *para*-Lacto-*N*-neohexaose: ≤ 5,0 % Lacto-*N*-neotetraose-Fructose-Isomer: ≤ 1,0 % Summe der Saccharide (Lacto-*N*-neotetraose, D-Lactose, Lacto-*N*-triose II, *para*-Lacto-*N*-neohexaose, Lacto-*N*-neotetraose-Fructose-Isomer): ≥ 92 % pH (20 °C, 5 %ige Lösung): 4,0–7,0 Wasser: ≤ 9,0 % Sulfatasche: ≤ 0,4 % Restgehalt an Lösungsmitteln (Methanol): ≤ 100 mg/kg Restproteingehalt: ≤ 0,01 % **Mikrobiologische Kriterien:** Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 500 KBE/g Hefen: ≤10 KBE/g Schimmelpilze: ≤10 KBE/g Restgehalt an Endotoxinen: ≤ 10 EU/mg

KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units)“