KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/1314,

2. august 2019,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 muuta *Escherichia coli* tüve K-12 abil toodetud uuendtoidu lakto-*N*-neotetraoosi spetsifikatsiooni ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 on võetud vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon esitama rakendusakti eelnõu uuendtoidu liidu turule laskmise lubamise ja liidu loetelu ajakohastamise kohta.

(4) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2016/375 ([3]) on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ([4]) alusel lubatud lasta toidu uuendkoostisosana turule keemiliselt sünteesitud lakto-*N*-neotetraoosi.

(5) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 5 kohaselt teatas äriühing Glycom A/S (edaspidi „taotleja“) 1. septembril 2016 komisjonile oma kavatsusest lasta toidu uuendkoostisosana turule *Escherichia coli* tüve K-12 abil toodetud lakto-*N*-neotetraoos.

(6) Komisjonile saadetud teatise koosseisus esitas taotleja ka määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõike 4 kohase Iirimaa pädeva asutuse aruande, milles on taotleja esitatud teaduslike tõendite alusel jõutud järeldusele, et *Escherichia coli* tüve K-12 abil toodetud lakto-*N*-neotetraoos on sisuliselt samaväärne komisjoni rakendusotsusega (EL) 2016/375 lubatud sünteetilise lakto-*N*-neotetraoosiga. Seega lisati mikroorganismide abil saadud lakto-*N*-neotetraoos liidu uuendtoitude loetellu.

(7) Taotleja esitas 18. detsembril 2018 määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 alusel taotluse *Escherichia coli* tüve K-12 abil toodetud lakto-*N*-neotetraoosi spetsifikatsioonide muutmiseks, et vähendada lakto-*N*-neotetraoosi tootmisprotsessi energia- ja keskkonnakoormust ning vähendada kulu toodetud ühiku kohta. Muudatused on seotud lakto-*N*-neotetraoosi sisalduse vähenemisega vähemalt 92 protsendilt vähemalt 80 protsendini ning uuendtoidus väikeses koguses sisalduvate sahhariidide sisalduse suurenemisega, nimelt D-laktoosi sisalduse suurenemisega kuni 3,0 protsendilt kuni 10,0 protsendini ja *para*-lakto-*N*-neoheksaoosi sisalduse suurenemisega kuni 3,0 protsendilt kuni 5,0 protsendini.

(8) Ühtlasi tegi taotleja ettepaneku, et selle tagamiseks, et uuendtoidu üldine puhtus oleks pärast selle spetsifikatsioonis eespool kirjeldatud muudatuste tegemist sama kui praegu lubatud lakto-*N*-neotetraoosi puhul, peaks lakto-*N*-neotetraoosi ja väikeses koguses esinevate sahhariidide (D-laktoos, lakto-*N*-trioos II, *para*-lakto-*N*-neoheksaoos ja lakto-*N*-neotetraoosi fruktoosisomeer) summaarne sisaldus uuendtoidus olema vähemalt 92,0 %.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).
([3]) Komisjoni 11. märtsi 2016. aasta rakendusotsus (EL) 2016/375, millega antakse luba lakto-*N*-neotetraoosi turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel (ELT L 70, 16.3.2016, lk 22).
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

(9) Taotletud muudatused kõnealuse uuendtoidu spetsifikatsioonis tulenevad tootmisprotsessis tehtavatest muudatustest, mis hõlmavad kristallimise teel puhastamise etapi asendamist pihustuskuivatamise etapiga, mida praegu kasutatakse *Escherichia coli* tüve K-12 abil lakto-*N*-neotetraoosi tootmisel. Seepärast palus taotleja muuta mikroorganismide abil saadud lakto-*N*-neotetraoosi kannet liidus lubatud uuendtoitude loetelus, et kajastada seda tootmisprotsessi puhastamisetapi muutust.

(10) Komisjon leidis, et taotletud muudatused, mis puudutavad lubatud uuendtoidu sahhariidide (mis on ka rinnapiima koostisosad) sisaldust ning võimaldavad säilitada uuendtoidus nii nende kui ka väikeses koguses sisalduvate muude sahhariidide suure summaarse üldsisalduse, ei muuda ohutuskaalutlusi, mis võimaldasid anda loa sünteetilise lakto-*N*-neotetraoosi ja *Escherichia coli* tüve K-12 abil toodetud lakto-*N*-neotetraoosi jaoks, ning seetõttu ei ole vaja konsulteerida Euroopa Toiduohutusametiga.

(11) Eespool esitatud kaalutlusi arvesse võttes on taotletud muudatused kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikega 1. Seetõttu on asjakohane muuta *Escherichia coli* tüve K-12 abil toodetud lakto-*N*-neotetraoosi kui uuendtoidu spetsifikatsiooni nii, et lakto-*N*-neotetraoosi, D-laktoosi ja *para*-lakto-*N*-neoheksaoosi sisaldus ning lakto-N-neotetraoosi ja väikeses koguses sisalduvate muude sahhariidide (D-laktoos, lakto-*N*-trioos II, *para*-lakto-*N*-neoheksaoos ja lakto-*N*-neotetraoosi fruktoosisomeer) üldsisaldus vastaksid taotluse kohasele sisaldusele.

(12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Escherichia coli tüve K-12 abil toodetud lakto-*N*-neotetraoosi käsitlevat kannet liidus lubatud uuendtoitude loetelus, millele on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artiklis 6, muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. august 2019

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 tabelis 2 (Spetsifikatsioonid) asendatakse lakto-*N*-neotetraoosi (mikroorganismidest) käsitlev kanne järgmise kandega:

„Lakto-*N*-neotetraoos **(mikroorganismidest)**	**Määratlus:** Keemiline nimetus: β-D-galaktopüranosüül-(1→4)-2-atseetamido-2-desoksü-β-D-glükopüranosüül-(1→3)-β-D-galaktopüranosüül-(1→4)-D-glükopüranoos Keemiline valem: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CASi nr: 13007-32-4 Molekulmass: 707,63 g/mol **Allikas:** geneetiliselt muundatud *Escherichia coli* tüvi K-12 **Kirjeldus:** Lakto-*N*-neotetraoos on valge või valkjas pulber, mida toodetakse mikrobioloogiliselt. **Puhtus:** Analüütiliselt määratud sisaldus (veevaba): ≥ 80 % D-laktoos: ≤ 10,0 % Lakto-*N*-trioos II: ≤ 3,0 % *para*-lakto-*N*-neoheksaoos: ≤ 5,0 % Lakto-*N*-neotetraoosi fruktoosisomeer: ≤ 1,0 % Sahhariidide (lakto-*N*-neotetraoos, D-laktoos, lakto-*N*-trioos II, *para*-lakto-*N*-neoheksaoos ja lakto-*N*-neotetraoosi fruktoosisomeer) summaarne sisaldus: ≥ 92 % pH (temperatuuril 20 °C, 5 % lahus): 4,0–7,0 Vesi: ≤ 9,0 % Sulfaattuhk: ≤ 0,4 % Lahustijäägid (metanool): ≤ 100 mg/kg Valgujäägid: ≤ 0,01 % **Mikrobioloogilised kriteeriumid:** Aeroobsete mesofiilsete bakterite üldarv: ≤ 500 CFU/g Pärmseened: ≤ 10 CFU/g Hallitusseened: ≤ 10 CFU/g Endotoksiinide jäägid: ≤ 10 EU/mg

CFU: kolooniat moodustav ühik; EU: endotoksiiniühik“