KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1314,

annettu 2 päivänä elokuuta 2019,

luvan antamisesta *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotetun uuselintarvikkeen lakto-N-neotetraoosin eritelmien muuttamiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti sekä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon.

(2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista.

(3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio toimittaa luonnoksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla hyväksytään uuselintarvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle.

(4) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/375 ([3]) hyväksyttiin kemiallisesti syntetisoidun lakto-N-neotetraoosin saattaminen markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([4]) mukaisesti.

(5) Yritys Glycom A/S, jäljempänä 'hakija', ilmoitti 1 päivänä syyskuuta 2016 komissiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 5 artiklan mukaisesti aikomuksestaan saattaa markkinoille *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotettua mikrobiaalista lakto-*N*-neotetraoosia elintarvikkeiden uutena ainesosana.

(6) Ilmoituksen yhteydessä hakija toimitti asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan mukaisesti komissiolle myös Irlannin toimivaltaisen viranomaisen laatiman lausunnon, jossa todettiin hakijan toimittaman tieteellisen näytön perusteella, että *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotettu lakto-*N*-neotetraoosi vastaa olennaisesti komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/375 hyväksyttyä synteettistä lakto-*N*-neotetraoosia. Sen vuoksi mikrobiaalinen lakto-N-neotetraoosi sisällytettiin unionin uuselintarvikeluetteloon.

(7) Asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakija pyysi 18 päivänä joulukuuta 2018 *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotetun lakto-*N*-neotetraoosin eritelmien muuttamista valmistusprosessin energia- ja ympäristökuormituksen pienentämiseksi ja yksikkökustannusten alentamiseksi. Muutokset koskevat lakto-*N*-neotetraoosin pitoisuuden alentamista vähintään 92 prosentista 80 prosenttiin ja lyhytketjuisten sakkaridien pitoisuuden nostamista uuselintarvikkeessa eli D-laktoosin pitoisuuden nostamista enintään 3,0 prosentista enintään 10,0 prosenttiin ja *para*-lakto-*N*-neoheksaoosin pitoisuuden nostamista enintään 3,0 prosentista enintään 5,0 prosenttiin.

(8) Jotta varmistetaan, että uuselintarvikkeen yleinen puhtaus pysyy sen eritelmään tehtävien pyydettyjen muutosten jälkeen yhtä korkealla tasolla kuin jo hyväksynnän saaneella lakto-*N*-neotetraoosilla, hakija ehdottaa myös, että lakto-*N*-neotetraoosin ja lyhytketjuisten sakkaridien (D-laktoosi, lakto-*N*-trioosi II, *para*-lakto-*N*-neoheksaoosi ja lakto-*N*-neotetraoosifruktoosin isomeeri) pitoisuuksien summa uuselintarvikkeessa on vähintään 92,0 prosenttia.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/375, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2016, luvan antamisesta lakto-N-neotetraoosin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 22).
([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

(9) Uuselintarvikkeen eritelmiin pyydetyt muutokset johtuvat sen valmistusprosessin muutoksista, joihin kuuluu kiteyttämällä puhdistamisen korvaaminen sumutuskuivauksella, jota käytetään tällä hetkellä *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotetun lakto-*N*-neotetraoosin tuotannossa. Sen vuoksi hakija pyysi, että mikrobiaalista lakto-*N*-neotetraoosia koskevaa kohtaa unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luettelossa muutettaisiin, jotta se heijastelisi paremmin valmistusprosessin puhdistusvaiheen muutosta.

(10) Komissio katsoi, että hyväksytyn uuselintarvikkeen myös rintamaidosta löytyviä sakkarideja koskevissa pyydetyissä muutoksissa näiden sakkaridien ja muiden vähämerkityksisten sakkaridien summa uuselintarvikkeessa on edelleen yleisesti suuri, mutta muutokset eivät vaikuta niihin turvallisuusnäkökohtiin, jotka tukivat synteettisen lakto-*N*-neotetraoosin ja *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotetun lakto-*N*-neotetraoosin hyväksymistä, minkä vuoksi ne eivät edellytä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen kuulemista.

(11) Edellä esitetyt seikat huomioon ottaen pyydetyt muutokset ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisia. Sen vuoksi on aiheellista muuttaa uuselintarvikkeen *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotetun mikrobiaalisen lakto-*N*-neotetraoosin eritelmiä lakto-*N*-neotetraoosin, D-laktoosin ja *para*-lakto-*N*-neoheksaoosi ehdotettujen pitoisuuksien sekä lakto-*N*-neotetraoosin ja lyhytketjuisten sakkaridien (D-laktoosi, lakto-*N*-trioosi II, *para*-lakto-*N*-neoheksaoosi ja lakto-*N*-neotetraoosifruktoosin isomeeri) yhteisen kokonaispitoisuuden osalta.

(12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2015/2283 6 artiklassa tarkoitetussa hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luettelossa oleva *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotettua lakto-*N*-neotetraoosia koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä elokuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta ”lakto-*N*-neotetraoosi (mikrobiaalinen)” seuraavasti:

”**Lakto-*N*-neotetraoosi (mikrobiaalinen)**	**Määritelmä:** Kemiallinen nimi: β-D-Galaktopyranosyyli-(1→4)-2-asetamido-2-deoksi-β-D-glukopyranosyyli-(1→3)-β-D-galaktopyranosyyli-(1→4)-D-glukopyranoosi Kemiallinen kaava: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS-numero: 13007-32-4 Molekyylipaino: 707,63 g/mol **Lähde:** Muuntogeeninen *Escherichia coli* K-12 -kanta **Kuvaus:** Lakto-*N*-neotetraoosi on valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, jota tuotetaan mikrobiologisella prosessilla. **Puhtaus:** Määritys (vedettömänä): ≥ 80 % D-Laktoosi: ≤ 10,0 % Lakto-*N*-trioosi II: ≤ 3,0 % *para*-Lakto-*N*-neoheksaoosi: ≤ 5,0 % Lakto-*N*-neotetraoosifruktoosin isomeeri: ≤ 1,0 % Sakkariidien summa (lakto-*N*-neotetraoosi, D-laktoosi, lakto-*N*-trioosi II, *para*-lakto-*N*-neoheksaoosi ja lakto-*N*-neotetraoosifruktoosin isomeeri): ≥ 92 % pH (20 °C, 5-prosenttinen liuos): 4,0-7,0 Vesi: ≤ 9,0 % Sulfatoitu tuhka: ≤ 0,4 % Liuotinjäämät (metanoli): ≤ 100 mg/kg Proteiinijäämät: ≤ 0,01 % **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobisten mesofiilisten bakteerien kokonaismäärä: ≤ 500 PMY/g Hiivat: ≤ 10 PMY/g Homeet: ≤ 10 PMY/g Endotoksiinijäämät: ≤ 10 EU/mg

PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; EU: endotoksiiniyksiköt”