A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1314 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. augusztus 2.)

az Escherichia coli K-12 törzsével előállított lakto-*N*-neotetraóz új élelmiszer specifikációira vonatkozó módosítás (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottságnak elő kell terjesztenie az új élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó végrehajtási jogi aktus tervezetét.

(4) Az (EU) 2016/375 bizottsági végrehajtási határozat ([3]) a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([4]) összhangban engedélyezte a vegyi úton szintetizált lakto-*N*-neotetraóz új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalát.

(5) 2016. szeptember 1-jén a Glycom A/S vállalat (a továbbiakban: a kérelmező) a 258/97/EK rendelet 5. cikke szerint tájékoztatta a Bizottságot, hogy az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított lakto-*N*-neotetraóz (mikrobiális forrás) mint új élelmiszer-összetevő forgalomba hozatalát tervezi.

(6) A Bizottságnak küldött értesítéshez a kérelmező benyújtott egy jelentést is, amelyet a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (4) bekezdése alapján Írország illetékes hatósága állított ki, és amelynek következtetése a kérelmező által benyújtott tudományos bizonyítékok fényében az volt, hogy az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított lakto-*N*-neotetraóz lényegileg egyenértékű az (EU) 2016/375 bizottsági végrehajtási határozattal engedélyezett szintetikus lakto-*N*-neotetraózzal. Ezért a mikrobiális eredetű lakto-N-neotetraózt a Bizottság felvette az új élelmiszerek uniós jegyzékébe.

(7) A kérelmező 2018. december 18-án az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított lakto-*N*-neotetraóz specifikációinak módosítása iránt, amely a lakto-*N*-neotetraóz gyártási folyamatából eredő energia- és környezeti terhelés minimalizálására, valamint az egységnyi előállítási költség csökkentésére irányult. A kért változtatások a lakto-*N*-neotetraóz mennyiségének a ≥ 92 %-os értékről a ≥ 80 %-os értékre történő csökkentésére, valamint az új élelmiszerben jelen lévő kisebb szacharidok mennyiségének a növelésére, pontosabban a D-laktóz maximális mennyiségének 3,0 %-ról 10,0 %-ra, a *para*-lakto-*N*-neohexaóz maximális mennyiségének pedig 3,0 %-ról 5,0 %-ra történő módosítására irányulnak.

(8) Annak biztosítása érdekében, hogy az új élelmiszer általános tisztasága a specifikációját érintő kért változtatások bevezetését követően is elérje a jelenleg engedélyezett lakto-*N*-neotetraóz tisztasági szintjét, a kérelmező azt is javasolja, hogy az új élelmiszerben a lakto-*N*-neotetraóz kisebb szacharidokkal (D-laktóz, lakto-*N*-trióz II, *para*-lakto-*N*-neohexaóz, valamint lakto-*N*-neotetraóz fruktóz izomer) együtt tekintett teljes mennyisége legalább 92,0 % legyen.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) A Bizottság (EU) 2016/375 végrehajtási határozata (2016. március 11.) a lakto-N-neotetraóznak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 70., 2016.3.16., 22. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

(9) Az új élelmiszer specifikációit érintő kérelmezett módosításokra a gyártási folyamat azon változásai miatt van szükség, hogy a kristályosítással történő tisztítási lépést porlasztva szárítási lépéssel helyettesítik, amit az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított lakto-*N*-neotetraóz előállításánál jelenleg alkalmaznak. A kérelmező ezért azt kérte, hogy módosítsák az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékében a mikrobiális eredetű lakto-*N*-neotetraózra vonatkozó bejegyzést, hogy az tükrözze a gyártási folyamat tisztítási lépésében bekövetkezett változást.

(10) A Bizottság úgy ítélte meg, hogy az engedélyezett új élelmiszernek az abban lévő – az emberi tejnek is összetevőit képező – szacharidokat érintő kért módosításai, amennyiben ezen szacharidok és az új élelmiszerben jelen lévő egyéb kisebb szacharidok a szóban forgó új élelmiszerben általánosan nagy mennyiségben vannak jelen, nem hatnak ki azokra a biztonsági megfontolásokra, amelyek alapján a szintetikus lakto-*N*-neotetraózt és az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított lakto-*N*-neotetraózt engedélyezték, és ezért ezen módosítás nem teszi szükségessé az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal való konzultációt.

(11) A fenti megfontolásokat figyelembe véve a kért módosítások megfelelnek az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésében foglaltaknak. Ezért helyénvaló módosítani az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított lakto-*N*-neotetraóz (mikrobiális forrás) új élelmiszer specifikációit, és a lakto-*N*-neotetraóz, a D-laktóz és a *para*-lakto-*N*-neohexaóz mennyiségét és a lakto-*N*-neotetraóz kisebb szacharidokkal (D-laktózzal, lakto-*N*-trióz II-vel, *para*-lakto-*N*-neohexaózzal, valamint lakto-*N*-neotetraóz fruktóz izomerrel) együtt tekintett összmennyiségét a javasolt mennyiségek szintjén helyénvaló megállapítani.

(12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 6. cikke értelmében létrehozott uniós jegyzékében az *Escherichia coli* K-12 törzsével előállított lakto-*N*-neotetraóz anyagra vonatkozó bejegyzést az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosítani kell.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. augusztus 2-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben szereplő 2. táblázatban (Specifikációk) a „Lacto-*N*-neotetraóz (mikrobiális forrás)” bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

„**Lakto-*N*-neotetraóz (mikrobiális forrás)**	**Meghatározás:** Kémiai név: β-d-Galaktopiranozil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-β-d-glükopiranozil-(1→3)-β-d-galaktopiranozil-(1→4)-d-glükopiranóz Kémiai képlet: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS-szám: 13007-32-4 Molekulatömeg: 707,63 g/mol **Forrás:** Az *Escherichia coli* genetikailag módosított törzse (K-12) **Leírás:** A lakto-*N*-neotetraóz egy mikrobiológiai eljárással előállított por, amelynek színe a fehértől a piszkosfehérig terjed. **Tisztaság:** Tartalom (vízmentes): ≥ 80 % D-laktóz: ≤ 10,0 % Lakto-*N*-trióz II: ≤ 3,0 % *para*-lakto-*N*-neohexaóz: ≤ 5,0 % Lakto-*N*-neotetraóz fruktóz izomer: ≤ 1,0 % Szacharidok (lakto-*N*-neotetraóz, D-laktóz, lakto-*N*-trióz II, *para*-lakto-*N*-neohexaóz, lakto-*N*-neotetraóz fruktóz izomer) összesen: ≥ 92 % pH-érték (20 °C, 5 %-os oldat): 4,0–7,0 Víz: ≤ 9,0 % Szulfáthamu: ≤ 0,4 % Oldószermaradékok (metanol): ≤ 100 mg/kg Fehérjemaradékok: ≤ 0,01 % **Mikrobiológiai kritériumok:** Összes aerob mezofil baktérium száma: ≤ 500 CFU/g Élesztők: ≤ 10 CFU/g Penészgombák: ≤ 10 CFU/g Endotoxinmaradékok: ≤ 10 EU/mg
CFU: telepképző egység; EU: endotoxin egység”	