KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/1314

(2019. gada 2. augusts),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj mainīt jaunā pārtikas produkta – no *Escherichia coli* K-12 iegūtas lakto-*N*-neotetraozes – specifikācijas un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai atļautus jaunos pārtikas produktus, kuri ir iekļauti Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisijai jāiesniedz projekts īstenošanas aktam, ar ko jaunu pārtikas produktu atļauj laist Savienības tirgū un atjaunina Savienības sarakstu.

(4) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2016/375 ([3]) atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 ([4]) tika atļauts ķīmiski sintezēto lakto-*N*-neotetraozi laist tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu.

(5) 2016. gada 1. septembrī uzņēmums *Glycom A/S* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 5. pantu informēja Komisiju par savu nodomu laist tirgū no *Escherichia coli* K-12 celma iegūtu mikrobiālas izcelsmes lakto-*N*-neotetraozi kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu.

(6) Pieteikuma iesniedzējs paziņojumā Komisijai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 4. punktu iesniedza arī Īrijas kompetentās iestādes izdotu ziņojumu, kurā, pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēja iesniegtajiem zinātniskajiem pierādījumiem, secināts, ka no *Escherichia coli* K-12 celma iegūta lakto-*N*-neotetraoze ir būtībā līdzvērtīga sintētiskajai lakto-*N*-neotetraozei, kas atļauta ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2016/375. Tāpēc mikrobiālas izcelsmes lakto-*N*-neotetraoze tika iekļauta jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(7) 2018. gada 18. decembrī pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu lūdza mainīt no *Escherichia coli* K-12 celma iegūtās lakto-*N*-neotetraozes specifikācijas, lai samazinātu lakto-*N*-neotetraozes ražošanas procesa enerģētisko un vidisko slodzi un vienas saražotās vienības izmaksas. Izmaiņas attiecas uz lakto-*N*-neotetraozes līmeņa samazināšanu no 92 % (vai vairāk) uz 80 % (vai vairāk) un jaunajā pārtikas produktā esošo mazāk svarīgo saharīdu līmeņu paaugstināšanu, proti, D-laktozes līmeņa paaugstināšanu no maksimums 3,0 % līdz maksimums 10,0 % un *para*-lakto-*N*-neoheksaozes līmeņa paaugstināšanu no maksimums 3,0 % līdz maksimums 5,0 %.

(8) Lai nodrošinātu, ka pēc iepriekš minēto izmaiņu ieviešanas specifikācijās jaunā pārtikas produkta kopējā tīrības pakāpe joprojām ir tikpat augsta kā pašlaik atļautajai lakto-*N*-neotetraozei, pieteikuma iesniedzējs ierosina, lai lakto-*N*-neotetraozes un mazāk svarīgo saharīdu (D-laktoze, lakto-*N*-trioze II, *para*-lakto-*N*-neoheksaoze un lakto-*N*-neotetraozes fruktozes izomērs) līmeņu summa jaunajā pārtikas produktā būtu 92,0 % vai lielāka.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).
([3]) Komisijas 2016. gada 11. marta Īstenošanas lēmums (ES) 2016/375, ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 atļauj laist tirgū lakto-*N*-neotetraozi kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu (OV L 70, 16.3.2016., 22. lpp.).
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

(9) Prasītās izmaiņas jaunā pārtikas produkta specifikācijās ir saistītas ar izmaiņām tā ražošanas procesā, kas nozīmē, ka attīrīšana, kristalizējot, tiek aizstāta ar žāvēšanu ar izsmidzināšanu, ko pašlaik izmanto, lai no *Escherichia coli* K-12 celma iegūtu lakto-*N*-neotetraozi. Tāpēc pieteikuma iesniedzējs lūdzis atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā ierakstu par mikrobiālas izcelsmes lakto-*N*-neotetraozi grozīt tā, lai atspoguļotu minētās izmaiņas, kas saistītas ar ražošanas procesā ietilpstošo attīrīšanas posmu.

(10) Komisija uzskatīja, ka pieprasītie grozījumi, kas saistīti ar atļautā jaunā pārtikas produkta saharīdiem, kuri ir arī cilvēka piena sastāvdaļas, un kas paredz saglabāt kopumā lielu minēto un citu jaunajā pārtikas produktā esošo mazāk svarīgo saharīdu summu, nemaina drošības apsvērumus, kas bija pamatā sintētiskās lakto-*N*-neotetraozes un no *Escherichia coli* K-12 celma iegūtas lakto-*N*-neotetraozes atļaujai, un tāpēc nav nepieciešams apspriesties ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi.

(11) Ņemot vērā iepriekšminētos apsvērumus, pieprasītās izmaiņas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktam. Tāpēc ir lietderīgi jaunā pārtikas produkta – mikrobiālas izcelsmes lakto-*N*-neotetraozes, kas iegūta no *Escherichia coli* K-12 celma, – specifikācijas grozīt atbilstoši ierosinātajiem lakto-*N*-neotetraozes, D-laktozes un *para*-lakto-*N*-neoheksaozes līmeņiem un lakto-*N*-neotetraozes un mazāk svarīgo saharīdu (D-laktoze, lakto-*N*-trioze II, *para*-lakto-*N*-neoheksaoze un lakto-*N*-neotetraozes fruktozes izomērs) kopējiem līmeņiem.

(12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas paredzēts Regulas (ES) 2015/2283 6. pantā, ierakstu par vielu lakto-*N*-neotetraoze, kas iegūta no *Escherichia coli* K-12 celma, groza, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 2. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 2. tabulā (Specifikācijas) ierakstu par vielu "Lakto-*N*-neotetraoze (no mikrobiāla avota)" aizstāj ar šādu:

"**Lakto-*N*-neotetraoze (no mikrobiāla avota)**	**Definīcija** Ķīmiskais nosaukums: β-D-galaktopiranozil-(1→4)-2-acetamido-2-dezoksi-β-D-glikopiranozil-(1→3)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glikopiranoze Ķīmiskā formula: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ *CAS* Nr.: 13007-32-4 Molekulmasa: 707,63 g/mol **Avots** Ģenētiski modificēts *Escherichia coli* celms K-12 **Apraksts** Lakto-*N*-neotetraoze ir balts līdz netīri balts pulveris, ko iegūst mikrobioloģiskā procesā. **Tīrība** Pamatviela (bezūdens): ≥ 80 % D-laktoze: ≤ 10,0 % Lakto-*N*-trioze II: ≤ 3,0 % *para*-lakto-*N*-neoheksaoze: ≤ 5,0 % Lakto-*N*-neotetraozes fruktozes izomērs: ≤ 1,0 % Saharīdu summa (lakto-*N*-neotetraoze, D-laktoze, lakto-*N*-trioze II, *para*-lakto-*N*-neoheksaoze, lakto-*N*-neotetraozes fruktozes izomērs): ≥ 92 % pH (20 °C, 5 % šķīdums): 4,0–7,0 Ūdens: ≤ 9,0 % Sulfātpelni: ≤ 0,4 % Šķīdinātāju atlikums (metanols): ≤ 100 mg/kg Proteīnu atlikums: ≤ 0,01 % **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais aerobo mezofilo baktēriju skaits: ≤ 500 KVV/g Rauga sēnītes: ≤ 10 KVV/g Pelējuma sēnītes: ≤ 10 KVV/g Endotoksīnu atlikums: ≤ 10 EV/mg

KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības."