KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/1314

2019 m. rugpjūčio 2 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 leidžiama pakeisti naujo maisto produkto lakto-*N*-neotetraozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, specifikacijas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatytas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi pateikti įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą;

(4) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2016/375 ([3]) leista pateikti rinkai chemiškai susintetintą lakto-*N*-neotetraozę kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ([4]);

(5) pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 5 straipsnį 2016 m. rugsėjo 1 d. bendrovė „Glycom A/S“ (toliau – pareiškėjas) pranešė Komisijai apie savo ketinimą pateikti rinkai kaip naują maisto sudedamąją dalį lakto-*N*-neotetraozę, pagamintą iš mikrobų šaltinio naudojant *Escherichia coli* padermę K-12;

(6) savo pranešime Komisijai pareiškėjas pateikė ir ataskaitą, išduotą Airijos kompetentingos institucijos pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 4 dalį, kurioje, remdamasi pareiškėjo pateiktais moksliniais įrodymais, kompetentinga institucija padarė išvadą, kad lakto-*N*-neotetraozė, pagaminta naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, yra iš esmės lygiavertė sintetinei lakto-*N*-neotetraozei, dėl kurios leidimas suteiktas Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2016/375. Todėl mikrobinės kilmės lakto-*N*-neotetraozė buvo įtraukta į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą;

(7) 2018 m. gruodžio 18 d. pareiškėjas, vadovaudamasis Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalimi, paprašė pakeisti naujo maisto produkto lakto-*N*-neotetraozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, specifikacijas, kad būtų sumažintas lakto-*N*-neotetraozės gamybos procesui reikalingas energijos kiekis, šio proceso poveikis aplinkai ir būtų sumažintos vieneto gamybos sąnaudos. Pakeitimai susiję su lakto-*N*-neotetraozės kiekio sumažinimu nuo ne mažesnio kaip 92 % iki ne mažesnio kaip 80 % ir mažų sacharidų, esančių naujame maisto produkte, kiekio padidinimu, t. y. D-laktozės kiekio padidinimu nuo ne didesnio kaip 3,0 % iki ne didesnio kaip 10,0 % ir *para*-lakto-*N*-neoheksaozės kiekio padidinimu nuo ne didesnio kaip 3,0 % iki ne didesnio kaip 5,0 %;

(8) siekdamas, kad, atlikus prašomus specifikacijų pakeitimus, bendras naujo maisto produkto grynumas liktų toks pats didelis kaip šiuo metu leidžiamos naudoti lakto-*N*-neotetraozės, pareiškėjas taip pat siūlo, kad bendras lakto-*N*-neotetraozės ir mažų sacharidų (D-laktozės, lakto-*N*-triozės II, *para*-lakto-*N*-neoheksaozės ir lakto-*N*-neotetraozės fruktozės izomero) kiekis naujame maisto produkte būtų ne mažesnis kaip 92,0 %;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).
([3]) 2016 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/375, kuriuo leidžiama pateikti rinkai lakto-N-neotetraozę kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 70, 2016 3 16, p. 22).
([4]) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

(9) prašomi naujo maisto produkto specifikacijų pakeitimai yra susiję su jo gamybos proceso modifikacijomis, kurios apima gryninimo kristalizacijos būdu etapo pakeitimą purškiamojo džiovinimo etapu, kuris šiuo metu taikomas lakto-*N*-neotetraozės gamyboje naudojant *Escherichia coli* padermę K-12. Todėl pareiškėjas paprašė iš dalies pakeisti Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašo įrašą, skirtą mikrobinės kilmės lakto-*N*-neotetraozei, kad gamybos proceso gryninimo etape būtų atsižvelgta į tą pakeitimą;

(10) Komisija laikėsi nuomonės, kad dėl prašomų pakeitimų, susijusių su leidžiamo naudoti naujo maisto produkto sacharidais, kurie taip pat yra motinos pieno sudedamosios dalys, išlaikomas bendras didelis šių ir kitų mažų sacharidų kiekis ir nesikeičia saugos aspektai, kuriais grindžiamas sintetinės lakto-*N*-neotetraozės ir lakto-*N*-neotetraozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, leidimas, todėl konsultuotis su Europos maisto saugos tarnyba nereikia;

(11) atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, prašomi pakeitimai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį. Todėl tikslinga iš dalies pakeisti naujo maisto produkto mikrobinės kilmės lakto-*N*-neotetraozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, specifikacijas pagal pasiūlytus lakto-*N*-neotetraozės, D-laktozės ir *para*-lakto-*N*-neoheksaozės kiekius ir bendrus lakto-*N*-neotetraozės ir mažų sacharidų (D-laktozės, lakto-*N*-triozės II, *para*-lakto-*N*-neoheksaozės ir lakto-*N*-neotetraozės fruktozės izomero) kiekius;

(12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Medžiagai lakto-*N*-neotetraozei, pagamintai naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, skirtas įrašas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąraše, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 6 straipsnyje, iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. rugpjūčio 2 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 2 lentelėje (Specifikacijos) įrašas „Lakto-*N*-neotetraozė (mikrobinis šaltinis)“ pakeičiamas taip:

„Lakto-*N*-neotetraozė **(mikrobinis šaltinis)**	**Apibrėžtis:** Cheminis pavadinimas: β-D-Galaktopiranozil-(1→4)-2-acetamido-2-deoksi-β-D-gliukopiranozil-(1→3)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-gliukopiranozė Cheminė formulė: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS Nr. 13007-32-4 Molekulinė masė: 707,63 g/mol **Šaltinis:** genetiškai modifikuota *Escherichia coli* padermė K-12 **Aprašymas:** Lakto-*N*-neotetraozė yra balti arba beveik balti milteliai, pagaminti mikrobiologiniu gamybos būdu. **Grynumas:** Tyrimo duomenys (be vandens): ≥ 80 % D-laktozė: ≤ 10,0 % Lakto-*N*-triozė II: ≤ 3,0 % *para*-lakto-*N*-neoheksaozė: ≤ 5,0 % Lakto-*N*-neotetraozės fruktozės izomeras: ≤ 1,0 % Sacharidų (lakto-*N*-neotetraozės, D-laktozės, lakto-*N*-triozės II, *para*-lakto-*N*-neoheksaozės, lakto-*N*-neotetraozės fruktozės izomero) bendras kiekis: ≥ 92 % pH vertė (5 % tirpalas esant 20 °C): 4,0-7,0 Vanduo: ≤ 9,0 % Sulfatiniai pelenai: ≤ 0,4 % Tirpiklių liekanos (metanolis): ≤ 100 mg/kg Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius: ≤ 500 KSV/g Mielės: ≤ 10 KSV/g Pelėsiai: ≤ 10 KSV/g Endotoksinų liekanos: ≤ 10 EV/mg

KSV: kolonijas sudarantys vienetai; EV: endotoksinų vienetai“