UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1314 VAN DE COMMISSIE

van 2 augustus 2019

tot goedkeuring van de wijziging van de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel lacto-*N*-neotetraose dat is geproduceerd met behulp van *Escherichia coli* K-12 krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is bepaald dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.

(3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie een ontwerpuitvoeringshandeling tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en tot bijwerking van de Unielijst indienen.

(4) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/375 van de Commissie ([3]) is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) een vergunning verleend voor het in de handel brengen van door chemische synthese geproduceerd lacto-*N*-neotetraose als nieuw voedselingrediënt.

(5) Op 1 september 2016 heeft Glycom A/S (hierna "de aanvrager" genoemd) de Commissie overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 in kennis gesteld van het voornemen om uit microbiële bron afkomstig lacto-*N*-neotetraose dat met behulp van *Escherichia coli* stam K-12 is geproduceerd, als nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen.

(6) De aanvrager heeft in de kennisgeving aan de Commissie overeenkomstig artikel 3, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 ook een door de Ierse bevoegde autoriteit afgegeven verslag ingediend waarin op basis van het door de aanvrager ingediende wetenschappelijke bewijs is geconcludeerd dat lacto-*N*-neotetraose dat met behulp van *Escherichia coli* stam K-12 is geproduceerd, wezenlijk gelijkwaardig is aan synthetisch lacto-*N*-neotetraose, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/375 een vergunning is verleend. Uit microbiële bron afkomstig lacto-*N*-neotetraose is derhalve in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen opgenomen.

(7) Op 18 december 2018 heeft de aanvrager overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag ingediend tot wijziging van de specificaties van met behulp van *Escherichia coli* stam K-12 geproduceerd lacto-*N*-neotetraose om de energie- en milieubelasting van het productieproces van lacto-*N*-neotetraose alsook de kosten per geproduceerde eenheid te verlagen. De wijzigingen hebben betrekking op een verlaging van de gehalten aan lacto-*N*-neotetraose van 92 % of meer tot 80 % of meer en verhogingen van de gehalten aan kleine sachariden die in het nieuwe voedingsmiddel aanwezig zijn, namelijk een verhoging van het gehalte aan D-lactose van maximaal 3,0 % tot maximaal 10,0 % en van het gehalte aan *para*-lacto-*N*-neohexaose van maximaal 3,0 % tot maximaal 5,0 %.

(8) Om te garanderen dat de totale zuiverheid van het nieuwe voedingsmiddel na de invoering van de gevraagde wijzigingen in de specificaties even hoog blijft als die van het momenteel toegelaten lacto-*N*-neotetraose, stelt de aanvrager ook voor dat de som van de gehalten aan lacto-*N*-neotetraose en kleine sachariden (D-lactose, lacto-*N*-triose II, *para*-lacto-*N*-neohexaose en fructose-isomeer van lacto-*N*-neotetraose) in het nieuwe voedingsmiddel 92,0 % of meer bedraagt.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/375 van de Commissie van 11 maart 2016 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van lacto-*N*-neotetraose als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 70 van 16.3.2016, blz. 22).

([4]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

(9) De gevraagde wijzigingen in de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel zijn het gevolg van de wijzigingen in het productieproces die de vervanging inhouden van de kristallisatiezuiveringsstap door een sproeidroogstap die momenteel wordt gebruikt bij de productie van lacto-*N*-neotetraose met behulp van *Escherichia coli* stam K-12. De aanvrager heeft daarom verzocht de vermelding in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen voor uit microbiële bron afkomstig lacto-*N*-neotetraose te wijzigen om rekening te houden met de wijziging in de zuiveringsstap van het productieproces.

(10) De Commissie is van mening dat de gevraagde wijzigingen met betrekking tot sachariden van het toegelaten nieuwe voedingsmiddel die ook in moedermelk voorkomen, waarbij een hoge totale som van deze en de andere in het nieuwe voedingsmiddel aanwezige kleine sachariden wordt behouden, geen wijziging inhouden van de veiligheidsoverwegingen op basis waarvan synthetisch lacto-*N*-neotetraose en met behulp van *Escherichia coli* stam K-12 geproduceerd lacto-*N*-neotetraose zijn toegelaten, en dat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid derhalve niet hoeft te worden geraadpleegd.

(11) Rekening houdend met bovenstaande overwegingen, voldoen de gevraagde wijzigingen aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. Derhalve moeten de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel uit microbiële bron afkomstig lacto-*N*-neotetraose dat met behulp van *Escherichia coli* stam K-12 is geproduceerd, worden gewijzigd wat betreft de voorgestelde gehalten aan lacto-*N*-neotetraose, D-lactose en *para*-lacto-*N*-neohexaose alsook wat betreft het totale gehalte aan lacto-*N*-neotetraose en kleine sachariden (D-lactose, lacto-*N*-triose II, *para*-lacto-*N*-neohexaose en fructose-isomeer van lacto-*N*-neotetraose).

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vermelding voor de stof lacto-*N*-neotetraose dat met behulp van *Escherichia coli* stam K-12 is geproduceerd in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen zoals bedoeld in artikel 6 van Verordening (EU) 2015/2283, wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 augustus 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

In tabel 2 (Specificaties) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor lacto-*N*-neotetraose (microbiële bron) vervangen door:

"**Lacto-*N*-neotetraose (microbiële bron)**	**Definitie:** Chemische naam: β-D-galactopyranosyl-(1→4)-2-aceetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1→3)-β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucopyranose Chemische formule: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS-nr.: 13007-32-4 Relatieve molecuulmassa: 707,63 g/mol **Bron:** Een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* K-12 **Omschrijving:** Lacto-*N*-neotetraose is een wit tot gebroken wit poeder dat door een microbiologisch proces wordt geproduceerd. **Zuiverheid:** Gehalte (vrij van water): ≥ 80 % D-lactose: ≤ 10,0 % Lacto-*N*-triose II: ≤ 3,0 % *Para*-lacto-*N*-neohexaose: ≤ 5,0 % Fructose-isomeer van lacto-*N*-neotetraose: ≤ 1,0 % Som van de sachariden (lacto-*N*-neotetraose, D-lactose, lacto-*N*-triose II, *para*-lacto *N*-neohexaose, fructose-isomeer van lacto-*N*-neotetraose): ≥ 92 % pH (20 °C bij een 5 %-oplossing): 4,0-7,0 Water: ≤ 9,0 % Sulfaatas: ≤ 0,4 % Oplosmiddelresten (methanol): ≤ 100 mg/kg Resterende eiwitten: ≤ 0,01 % **Microbiologische criteria:** Totaalaantal aerobe mesofiele bacteriën: ≤ 500 kve/g Gisten: ≤ 10 kve/g Schimmels: ≤ 10 kve/g Resterende endotoxinen: ≤ 10 endotoxine-eenheden/mg

Kve: kolonievormende eenheden.".