VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1314

z 2. augusta 2019,

ktorým sa povoľuje zmena špecifikácií novej potraviny lakto-*N*-neotetraózy produkovanej kmeňom K-12 baktérií *Escherichia coli* podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa prijalo vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia predložiť návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa povoľuje umiestnenie novej potraviny na trh Únie a aktualizuje únijný zoznam.

(4) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/375 ([3]) sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([4]) povolilo umiestnenie chemicky syntetizovanej lakto-*N*-neotetraózy ako novej zložky potravín na trh.

(5) V zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 258/97 informovala spoločnosť Glycom A/S (ďalej len „žiadateľ“) 1. septembra 2016 Komisiu o svojom zámere umiestniť na trh lakto-*N*-neotetraózu mikrobiálneho pôvodu produkovanú kmeňom K-12 baktérií *Escherichia coli*.

(6) V oznámení Komisii žiadateľ predložil aj správu vydanú príslušným orgánom Írska podľa článku 3 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97, v ktorej sa na základe vedeckých dôkazov predložených žiadateľom dospelo k záveru, že lakto-*N*-neotetraóza produkovaná kmeňom K-12 baktérií *Escherichia coli* je v podstate rovnocenná so syntetickou lakto-*N*-neotetraózou povolenou vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/375. Preto bola lakto-*N*-neotetraóza mikrobiálneho pôvodu zaradená do zoznamu nových potravín Únie.

(7) Žiadateľ v zmysle článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 požiadal 18. decembra 2018 o zmenu v špecifikáciách lakto-*N*-neotetraózy produkovanej kmeňom K-12 baktérií *Escherichia coli* s úmyslom znížiť energetickú a environmentálnu záťaž na výrobu lakto-*N*-neotetraózy, ako aj jednotkové náklady. Požadované zmeny sa týkajú zníženia úrovne lakto-*N*-neotetraózy z úrovní vyšších alebo rovných 92 % na úrovne rovnajúce sa alebo vyššie ako 80 % a zvýšenia úrovní menšinových sacharidov prítomných v novej potravine, konkrétne zvýšenia úrovne D-laktózy o 3,0 až 10,0 % a zvýšenia úrovne *para*-lakto-*N*-neohexaózy o 3,0 % až 5,0 %.

(8) Aby sa zaručilo, že konečná čistota novej potraviny bude po požadovaných zmenách v jej špecifikáciách rovnaká ako v prípade už povolenej lakto-*N*-neotetraózy, žiadateľ navrhol, aby sa suma úrovní lakto-*N*-neotetraózy a menšinových sacharidov (D-laktózy, lakto-*N*-triózy II, *para*-lakto-*N*-neohexaózy a fruktózového izoméru lakto-*N*-neotetraózy) v novej potravine rovnala alebo prevyšovala 92,0 %.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/375 z 11. marca 2016, ktorým sa povoľuje umiestnenie lakto-*N*-neotetraózy ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, p. 22).
([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

(9) Navrhované zmeny v špecifikáciách novej potraviny sú spôsobené zmenami jej výrobného procesu, kde sa čistenie kryštalizáciou nahradzuje sušením rozprašovaním, ktoré sa v súčasnosti používa pri výrobe lakto-*N*-neotetraózy produkovanej kmeňom K-12 baktérií *Escherichia coli*. Žiadateľ preto požiadal o zmenu v zápise lakto-*N*-neotetraózy mikrobiálneho pôvodu v zozname povolených nových potravín Únie, aby tak zohľadnil zmenu v procese purifikácie výrobného postupu.

(10) Komisia sa domnieva, že požadované úpravy povolenej novej potraviny použitím sacharidov, ktoré sú zároveň súčasťou ľudského mlieka, nemajú pri všeobecnom zachovaní vysokého obsahu týchto i iných menšinových sacharidov, ktoré nová potravina obsahuje, vplyv na bezpečnostné riziká podporujúce povolenie syntetickej lakto-*N*-neotetraózy produkovanej kmeňom K-12 baktérií *Escherichia coli*, a preto nemusia byť konzultované s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín.

(11) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sú požadované zmeny v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto je vhodné zmeniť špecifikácie novej potraviny lakto-*N*-neotetraózy mikrobiálneho pôvodu produkovanej kmeňom K-12 baktérií *Escherichia coli* tak, aby zodpovedali navrhovaným úrovniam pre lakto-*N*-neotetraózu, D-laktózu a *para*-lakto-*N*-neohexaózu a celkovým úrovniam pre lakto-*N*-neotetraózu spolu s menšinovými sacharidmi (D-laktóza, lakto-*N*-trióza II, *para*-lakto-*N*-neohexaóza a fruktózový izomér lakto-*N*-neotetraózy).

(12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zápis v únijnom zozname povolených nových potravín, ako sa stanovuje v článku 6 nariadenia (EÚ) 2015/2283, ktorý sa týka lakto-*N*-neotetraózy produkovanej kmeňom K-12 baktérií *Escherichia coli* sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. augusta 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

V tabuľke 2 (špecifikácie) vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470 sa zápis „Lakto-N-neotetróza (mikrobiálny zdroj)“ nahrádza takto:

„Lakto-*N*-neotetraóza **(mikrobiálny zdroj)**	**Definícia:** Chemický názov: *β*-D-galaktopyranozyl-(1→4)-2-acetamido-2-deoxy-*β*-D-glukopyranozyl-(1→3)-*β*-D-galaktopyranozyl-(1→4)-D-glukopyranóza Chemický vzorec: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS č.: 13007-32-4 Molekulová hmotnosť: 707,63 g/mol **Zdroj:** Geneticky modifikovaný kmeň K-12 baktérií *Escherichia coli* **Opis:** Lakto-*N*-neotetraóza je biely až sivobiely prášok vyrábaný mikrobiologickým procesom. **Čistota:** Kvantitatívna analýza (bez vody): ≥ 80 % D-laktóza: ≤ 10,0 % Lakto-*N*-trióza II: ≤ 3,0 % *para*-lakto-*N*-neohexaóza: ≤ 5,0 % Fruktózový izomér lakto-*N*-neotetraózy: ≤ 1,0 % Suma sacharidov (lakto-*N*-neotetraózy, D-laktózy, lakto-*N*-triózy II, *para*-lakto-*N*-neohexaózy, fruktózového sacharidu lakto-*N*-neotetraózy): ≥ 92 % pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0 – 7,0 Voda: ≤ 9,0 % Sulfátový popol: ≤ 0,4 % Rezíduá rozpúšťadiel (metanol): ≤ 100 mg/kg Rezíduá bielkovín: ≤ 0,01 % **Mikrobiologické kritériá:** Celkový počet aeróbnych mezofilných baktérií: ≤ 500 JTK/g Kvasinky: ≤ 10 JTK/g Plesne: ≤ 10 JTK/g Rezíduá endotoxínov: ≤ 10 EJ/mg

JTK: jednotky tvoriace kolónie; EJ: endotoxínové jednotky.“