IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1314

z dne 2. avgusta 2019

o odobritvi spremembe specifikacij novega živila lakto-N-neotetraoza, proizvedenega z *Escherichia coli* K-12, v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Komisija mora v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 predložiti osnutek izvedbenega akta o odobritvi dajanja novega živila na trg Unije in posodobitvi seznama Unije.

(4) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2016/375 ([3]) je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) odobreno dajanje na trg sintetične lakto-N-neotetraoze kot nove živilske sestavine.

(5) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 je podjetje Glycom A/S (v nadaljnjem besedilu: vložnik) 1. septembra 2016 Komisijo obvestilo, da namerava dati na trg lakto-N-neotetraozo mikrobnega vira, ki se proizvaja s sevom K-12 bakterije *Escherichia coli*, kot novo živilsko sestavino.

(6) V priglasitvi Komisiji je vložnik prav tako predložil poročilo, ki ga je izdal pristojni organ Irske v skladu s členom 3(4) Uredbe (ES) št. 258/97, ki je na podlagi znanstvenih dokazov, ki jih je predložil vložnik, ugotovil, da je lakto-N-neotetraoza, proizvedena s sevom K-12 bakterije *Escherichia coli*, bistveno enakovredna sintetični lakto-N-neotetraozi, odobreni z Izvedbenim sklepom (EU) 2016/375. Zato je bila lakto-N-neotetraoza mikrobnega vira vključena na seznam Unije novih živil.

(7) Vložnik je 18. decembra 2018 v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 zahteval spremembo specifikacij lakto-N-neotetraoze, proizvedene s sevom K-12 bakterije *Escherichia coli*, da bi zmanjšal obremenitev, ki jo za energijo in okolje pomeni postopek proizvodnje lakto-N-neotetraoze, in znižal stroške na proizvedeno enoto. Spremembe se nanašajo na zmanjšanje ravni lakto-N-neotetraoze z najmanj 92 % na najmanj 80 % ter na povečanje ravni manjših saharidov, prisotnih v novem živilu, in sicer na povečanje ravni D-laktoze z največ 3,0 % na največ 10,0 % in povečanje ravni *para*-lakto-N-neoheksaoze z največ 3,0 % na največ 5,0 %.

(8) Za zagotovitev, da skupna čistost novega živila po uvedbi zahtevanih sprememb v njegovih specifikacijah ostane enako visoka kot pri trenutno odobreni lakto-N-neotetraozi, vložnik predlaga tudi, da vsota ravni lakto-N-neotetraoze in manjših saharidov (D-laktoza, lakto-N-trioza II, *para*-lakto-N-neoheksaoza in izomer fruktoze lakto-N-neotetraoze) v novem živilu znaša najmanj 92,0 %.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).
([3]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/375 z dne 11. marca 2016 o odobritvi dajanja na trg lakto-N-neotetraoze kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 70, 16.3.2016, str. 22).
([4]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

(9) Zahtevane spremembe specifikacij novega živila so posledica sprememb v proizvodnem postopku, v katerem se faza prečiščevanja s kristalizacijo nadomesti s fazo sušenja z razprševanjem, ki se trenutno uporablja pri proizvodnji lakto-N-neotetraoze s sevom K-12 bakterije *Escherichia coli*. Vložnik je zato zahteval spremembo vnosa za lakto-N-neotetraozo mikrobnega izvora na seznamu Unije odobrenih novih živil, da bi se upoštevala ta sprememba v fazi prečiščevanja proizvodnega postopka.

(10) Komisija je menila, da zahtevane spremembe, ki vključujejo saharide odobrenega novega živila, ki so tudi sestavine človeškega mleka, ohranjajo splošno visoko vsoto navedenih in drugih manjših saharidov v novih živilih, ne spreminjajo pa varnostnih vidikov, ki so podpirali odobritev sintetične lakto-N-neotetraoze in lakto-N-neotetraoze, proizvedene s sevom K-12 bakterije *Escherichia coli*, zato ni potrebno posvetovanje z Evropsko agencijo za varnost hrane.

(11) Ob upoštevanju navedenega so zahtevane spremembe v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato je primerno spremeniti specifikacije novega živila lakto-N-neotetraoze mikrobnega izvora, proizvedene s sevom K-12 bakterije *Escherichia coli*, in sicer v predlagane ravni lakto-N-neotetraoze, D-laktoze, *para*-lakto-N-neoheksaoze in skupne ravni lakto-N-neotetraoze, skupaj z manjšimi saharidi (D-laktoza, lakto-N-trioza II, *para*-lakto-N-neoheksaoza in izomer fruktoze lakto-N-neotetraoze).

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil iz člena 6 Uredbe (EU) 2015/2283, ki zadeva snov lakto-N-neotetraoze, proizvedeno s sevom K-12 bakterije *Escherichia coli*, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. avgusta 2019

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V tabeli 2 (Specifikacije) Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 se vnos „Lakto-N-neotetraoza (mikrobni vir)“ nadomesti z naslednjim:

„**Lakto-N-neotetraoza (mikrobni vir)**	**Opredelitev:** kemijsko ime: β-D-galaktopiranozil-(1→4)-2-acetamido-2-deoksi-β-D-glukopiranozil-(1→3)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glukopiranoza kemijska formula: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ št. CAS: 13007-32-4 molekulska masa: 707,63 g/mol **Vir:** gensko spremenjeni sev *Escherichia coli* K-12 **Opis:** Lakto-N-neotetraoza je bel do umazano bel prah, ki se proizvaja z mikrobiološkim postopkom. **Čistost:** vsebnost (brez vode): ≥ 80 % D-laktoza: ≤ 10,0 % lakto-N-trioza II: ≤ 3,0 % *para*-lakto-N-neoheksaoza: ≤ 5,0 % izomer fruktoze lakto-N-neotetraoze: ≤ 1,0 % vsota saharidov (lakto-N-neotetraoza, D-laktoza, lakto-N-trioza II, *para*-lakto-N-neoheksaoza, izomer fruktoze lakto-N-neotetraoze): ≥ 92 % pH (20 °C, 5-odstotna raztopina): 4,0–7,0 voda: ≤ 9,0 % sulfatni pepel: ≤ 0,4 % ostanki topil (metanol): ≤ 100 mg/kg ostanki beljakovin: ≤ 0,01 % **Mikrobiološka merila:** skupno število aerobnih mezofilnih bakterij: ≤ 500 CFU/g kvasovke: ≤ 10 CFU/g plesni: ≤ 10 CFU/g ostanki endotoksinov: ≤ 10 EU/mg

CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov“