KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1314

av den 2 augusti 2019

om godkännande för ändring av specifikationerna enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 för det nya livsmedlet lakto-*N*-neotetraos framställt med *Escherichia coli* K-12 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) Med stöd av artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]), där en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen.

(4) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/375 ([3]) godkändes utsläppande på marknaden av kemiskt syntetiserat lakto-*N*-neotetraos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([4]).

(5) I enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 258/97 anmälde företaget Glycom A/S (nedan kallad *sökanden*) den 1 september 2016 till kommissionen att det hade för avsikt att släppa ut lakto-*N*-neotetraos av mikrobiellt ursprung som framställts med *Escherichia coli* stam K-12 på marknaden som ny livsmedelsingrediens.

(6) I anmälan till kommissionen lämnade sökanden också en rapport utfärdad av den behöriga myndigheten i Irland i enlighet med artikel 3.4 i förordning (EG) nr 258/97, där det på grundval av de vetenskapliga belägg som sökanden lämnat konstaterades att lakto-*N*-neotetraos som framställts med *Escherichia coli* stam K-12 i huvudsak motsvarar syntetisk lakto-*N*-neotetraos som godkänts genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/375. Därför infördes lakto-*N*-neotetraos av mikrobiellt ursprung i unionsförteckningen över nya livsmedel.

(7) Den 18 december 2018 ansökte sökanden i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få göra en ändring i specifikationerna för lakto-*N*-neotetraos som framställts med *Escherichia coli* stam K-12 för att minska energi- och miljöbelastningen vid tillverkningen av lakto-*N*-neotetraos och minska kostnaden per framställd enhet. Ändringarna gäller en minskning av halten lakto-*N*-neotetraos från lika med eller högre än 92 % till lika med eller högre än 80 % och en ökning av halten mindre sackarider i det nya livsmedlet, dvs. en ökning av halten D-laktos från upp till 3,0 % till upp till 10,0 % och en ökning av halten *para*-lakto-*N*-neohexaos från upp till 3,0 % till upp till 5,0 %.

(8) För att säkerställa att det nya livsmedlets totala renhetsgrad, sedan de begärda ändringarna införts i specifikationerna, alltjämt är lika hög som för det för närvarande godkända lakto-*N*-neotetraos föreslår sökanden också att summan av halterna lakto-*N*-neotetraos och de mindre sackariderna (D-laktos, lakto-*N*-trios II, *para*-lakto-*N*-neohexaos och isomer av lakto-*N*-neotetraosfruktos) i det nya livsmedlet ska vara lika med eller högre än 92,0 %.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/375 av den 11 mars 2016 om tillstånd för utsläppande på marknaden av lakto-*N*-neotetraos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 70, 16.3.2016, s. 22).
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

(9) De begärda ändringarna i specifikationerna för det nya livsmedlet beror på ändringar i tillverkningsprocessen som innebär att rening genom kristallisation ersätts med spraytorkning, som för närvarande används vid framställning av lakto-*N*-neotetraos med *Escherichia coli* stam K-12. Sökanden ville därför ändra uppgifterna om lakto-*N*-neotetraos av mikrobiellt ursprung i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel för att återspegla denna ändring av reningen i tillverkningsprocessen.

(10) Kommissionen ansåg att de begärda ändringarna angående sackarider i det godkända nya livsmedlet som också är beståndsdelar i bröstmjölk, samtidigt som det upprätthålls en totalt hög halt av dessa och de andra mindre sackariderna i det nya livsmedlet, inte ändrar de säkerhetsöverväganden som låg till grund för godkännandet av syntetisk lakto-*N*-neotetraos och lakto-*N*-neotetraos som framställts med *Escherichia coli* stam K-12, och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet därför inte behöver rådfrågas.

(11) Mot bakgrund av ovannämnda överväganden är de begärda ändringarna förenliga med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283. Därför bör specifikationerna ändras för det nya livsmedlet lakto-*N*-neotetraos av mikrobiellt ursprung som framställts med *Escherichia coli* stam K-12 i enlighet med de föreslagna halterna för lakto-*N*-neotetraos, D-laktos och *para*-lakto-*N*-neohexaos och de totala halterna lakto-*N*-neotetraos tillsammans med de mindre sackariderna (D-laktos, lakto-*N*-trios II, *para*-lakto-*N*-neohexaos och isomer av lakto-*N*-neotetraosfruktos).

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De uppgifter i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel enligt artikel 6 i förordning (EU) 2015/2283 som avser ämnet lakto-*N*-neotetraos som framställts med *Escherichia coli* stam K-12 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 augusti 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

I tabell 2 (Specifikationer) i genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska uppgifterna om lakto-*N*-neotetraos (mikrobiellt ursprung) ersättas med följande:

"**Lakto-*N*-neotetraos (mikrobiellt ursprung)**	**Definition** Kemiskt namn: β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-β-D-glukopyranosyl-(1→3)-β-D-galaktopyranosyl-(1→4)-D-glukopyranos Kemisk formel: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS-nr: 13007-32-4 Molekylvikt: 707,63 g/mol **Källa** En genetiskt modifierad stam av *Escherichia coli* K-12 **Beskrivning** Lakto-*N*-neotetraos är ett vitt till benvitt pulver som framställs genom en mikrobiologisk process. **Renhetsgrad** Innehåll (vattenfritt): ≥ 80 % D-Laktos: ≤ 10,0 % Lakto-N-trios II: ≤ 3,0 % *para*-Lakto-*N*-neohexaos: ≤ 5,0 % Isomer av lakto-*N*-neotetraosfruktos: ≤ 1,0 % Summan av sackarider (lakto-*N*-neotetraos, D-laktos, lakto-*N*-trios II, *para*-lakto-*N*-neohexaos, isomer av lakto-N-neotetraosfruktos): ≥ 92 % pH (20 °C, 5 % lösning): 4,0–7,0 Vatten: ≤ 9,0 % Sulfataska: ≤ 0,4 % Lösningsmedelsrester (metanol): ≤ 100 mg/kg Proteinrester: ≤ 0,01 % **Mikrobiologiska kriterier** Totalt antal aeroba mesofila bakterier: ≤ 500 CFU/g Jäst: ≤ 10 CFU/g Mögel: ≤ 10 CFU/g Endotoxinrester: ≤ 10 EU/mg

CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter."