РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/912 НА КОМИСИЯТА

от 4 юни 2021 година

за разрешаване на промени в спецификациите на новата храна лакто-*N*-неотетраоза (с източник от микроорганизми) и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията трябва да представи проект на акт за изпълнение за разрешаване на пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) С Решение за изпълнение (ЕС) 2016/375 на Комисията ([3]) бе разрешено в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) пускането на пазара на химически синтезирана лакто-*N*-неотетраоза като нова хранителна съставка.

(5) В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97 на 1 септември 2016 г. дружеството Glycom A/S уведоми Комисията за намерението си да пусне на пазара лакто-*N*-неотетраоза с източник от микроорганизми, произведена с щам K-12 на *Escherichia coli*, като нова хранителна съставка.

(6) Заедно с подадената до Комисията нотификация Glycom A/S представи доклад, издаден от компетентния орган на Ирландия в съответствие с член 3, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, в който, въз основа на представените от това дружество научни доказателства, се прави заключението, че лакто-*N*-неотетраоза, произведена с щам K-12 на *Escherichia coli*, е по същество равностойна на синтетичната лакто-*N*-неотетраоза, разрешена с Решение за изпълнение (ЕС) 2016/375. Поради това лакто-N-неотетраоза с източник от микроорганизми бе включена в списъка на Съюза на новите храни.

(7) На 23 юни 2019 г. дружеството Chr. Hansen A/S („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за разрешаване на лакто-*N*-неотетраоза (с източник от микроорганизми), произведена чрез комбинирано действие на производните щамове PS-LNnT-JBT и DS-LNnT-JBT на *Escherichia coli*, щам BL21(DE3), като нова храна при същите условия на употреба като понастоящем разрешените за синтетична и получена от микроорганизми лакто-*N*-неотетраоза. Заявителят поиска актуализиране на списъка на Съюза по отношение на новия източник на тази нова храна.

(8) Освен това заявителят предложи да се актуализират някои от спецификациите на лакто-*N*-неотетраоза (с източник от микроорганизми), произведена от този нов източник, тъй като те се различават от спецификациите на разрешената получена от микроорганизми лакто-*N*-неотетраоза, произведена с щам K-12 на *Escherichia coli*, доколкото те се отнасят до увеличаване на количествата пепел от ≤ 0,4 % на 1,0 %; по-високо ниво на наличие на

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Решение за изпълнение (ЕС) 2016/375 на Комисията от 11 март 2016 г. за разрешаване на пускането на пазара на лакто-*N*-неотетраоза като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 22).

([4]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

дрожди и плесени — от настоящите ≤ 10 образуващи колония единици („CFU“) /g нова храна за всеки вид микроорганизъм, на ≤ 50 CFU/g за комбинация от двата; както и липса на метанол (понастоящем ≤ 100 mg/kg) и на фруктозен изомер на лакто-*N*-неотетраоза (от настоящите ≤ 1,0 %).

(9) На 17 януари 2020 г. Комисията поиска от Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на лакто-*N*-неотетраоза, произведена чрез комбинирано действие на производните щамове PS-LNnT-JBT и DS-LNnT-JBT на *Escherichia coli*, щам BL21(DE3), в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(10) На 22 октомври 2020 г. Органът прие своето научно становище „Безопасност на лакто-*N*-неотетраоза (LNnT), произведена с производни щамове на *E. coli*, щам BL21, като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“ (Safety of lacto-*N*-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283) ([5]).

(11) В научното си становище Органът стигна до заключението, че лакто-N-неотетраоза (LNnT), произведена чрез комбинирано действие на производните щамове PS-LNnT-JBT и DS-LNnT-JBT на *Escherichia coli*, щам BL21(DE3), като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283, е безопасна при настоящите разрешени условия на употреба. Следователно посоченото научно становище дава достатъчни основания да се докаже, че лакто-*N*-неотетраоза (LNnT), произведена чрез комбинирано действие на производните щамове PS-LNnT-JBT и DS-LNnT-JBT на *Escherichia coli*, щам BL21(DE3), изпълнява изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(12) Поради това е целесъобразно да се изменят спецификациите на произведената от микроорганизми лакто-*N*-неотетраоза, като се включат производните щамове PS-LNnT-JBT и DS-LNnT-JBT на *Escherichia coli*, щам BL21(DE3), като източник на новата храна, в допълнение на разрешения щам K12 на *Escherichia coli*, и да се изменят предложените нива на наличие на пепел и плесени и дрожди.

(13) Поради това приложението към Регламент (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Вписването относно веществото лакто-*N*-неотетраоза (с източник от микроорганизми) в списъка на Съюза с разрешени нови храни, предвиден в член 6 от Регламент (ЕС) 2015/2283, се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 юни 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020; 18(11):6305.

ПРИЛОЖЕНИЕ

В таблица 2 (Спецификации) от приложението на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 вписването относно „Лакто-*N*-неотетраоза (с източник от микроорганизми)“ се заменя със следното:

„**Лакто-*N*-неотетраоза (с източник от микроорганизми)**	**Определение:** Химично наименование: β-D-галактопиранозил-(1 → 4)-2-ацетамидо-2-деокси-β-D-глюкопиранозил-(1 → 3)-β-D-галактопиранозил-(1 → 4)-D-глюкопираноза Химична формула: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS №: 13007-32-4 Молекулна маса: 707,63 g/mol **Източник:** — генетично модифициран щам на *Escherichia coli* K-12, или — комбинация от генетично модифицираните щамове PS-LNnT-JBT и DS-LNnT-JBT на *Escherichia coli*, щам BL21(DE3) **Описание:** Лакто-*N*-неотетраозата представлява бял до белезникав прах, който се произвежда чрез микробиологичен процес. **Чистота:** Изследване (без вода): ≥ 80 % D-лактоза: ≤ 10,0 % Лакто-*N*-триоза II: ≤ 3,0 % *пара*-лакто-*N*-неохексаоза: ≤ 5,0 % Фруктозен изомер на лакто-*N*-неотетраоза: ≤ 1,0 % Сума на захариди (лакто-*N*-неотетраоза, D-лактоза, лакто-*N*-триоза II, *пара*-лакто-*N*-неохексаоза и фруктозен изомер на лакто-*N*-неотетраоза): ≥ 92 % w/w (% сухо вещество) pH (при 20 °C, 5 % разтвор): 4,0—7,0 Вода: ≤ 9,0 % Сулфатна пепел: ≤ 1,0 % Остатъчен разтворител (метанол): ≤ 100 mg/kg Остатъчни белтъци: ≤ 0,01 % **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни мезофилни бактерии: ≤ 500 CFU/g Дрожди и плесени: ≤ 50 CFU/g Остатъчни ендотоксини: ≤ 10 EU/mg CFU: образуващи колония единици; EU: ендотоксинни единици“