DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/912 DER KOMMISSION

vom 4. Juni 2021

zur Genehmigung von Änderungen der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Lacto-*N*-neotetraose (mikrobiell) und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.

(3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übermittelt die Kommission den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste.

(4) Mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/375 der Kommission ([3]) wurde das Inverkehrbringen von chemisch synthetisierter Lacto-*N*-neotetraose als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) genehmigt.

(5) Am 1. September 2016 informierte das Unternehmen Glycom A/S die Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 von seiner Absicht, mikrobielle Lacto-*N*-neotetraose, hergestellt mit *Escherichia coli* (Stamm K-12), in Verkehr zu bringen.

(6) In der Mitteilung an die Kommission übermittelte Glycom A/S auch einen Bericht, der von der zuständigen Behörde Irlands gemäß Artikel 3 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorgelegt wurde und der auf der Grundlage der von diesem Unternehmen vorgelegten wissenschaftlichen Daten zu dem Schluss gekommen war, dass Lacto-*N*-neotetraose, hergestellt mit *Escherichia coli* (Stamm K-12), der mit dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/375 genehmigten synthetischen Lacto-*N*-neotetraose im Wesentlichen gleichwertig ist. Deshalb wurde Lacto-*N*-neotetraose mikrobiellen Ursprungs in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommen.

(7) Am 23. Juni 2019 stellte das Unternehmen Chr. Hansen A/S (im Folgenden der „Antragsteller") bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Zulassung von Lacto-*N*-neotetraose (mikrobiell), hergestellt durch die kombinierte Aktivität der abgeleiteten Stämme PS-LNnT-JBT und DS-LNnT-JBT von *Escherichia coli* Stamm BL21(DE3), als neuartiges Lebensmittel unter denselben Verwendungsbedingungen wie sie derzeit für Lacto-*N*-neotetraose synthetischen und mikrobiellen Ursprungs zugelassen sind. Der Antragsteller beantragte eine Aktualisierung der Unionsliste in Bezug auf die neue Quelle dieses neuartigen Lebensmittels.

(8) Darüber hinaus schlug der Antragsteller vor, einige der Spezifikationen für Lacto-*N*-neotetraose (mikrobiell) aus dieser neuen Quelle zu aktualisieren, da sie sich von den Spezifikationen der zugelassenen mit *Escherichia coli* (Stamm K-12) hergestellten Lacto-*N*-neotetraose insofern unterscheiden, als sie einen von ≤ 0,4 % auf ≤ 1,0 %

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

([3]) Durchführungsbeschluss (EU) 2016/375 der Kommission vom 11. März 2016 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Lacto-*N*-neotetraose als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2016, S. 22).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

erhöhten Aschegehalt, einen von den derzeit ≤ 10 koloniebildenden Einheiten („KBE")/g des neuartigen Lebensmittels für jede Art von Mikroorganismus auf ≤ 50 KBE/g für die Kombination aus beiden erhöhten Gehalt an Hefen und Schimmelpilzen sowie das Nichtvorhandensein von Methanol (im Vergleich zu den derzeitigen ≤ 100 mg/kg) und von Lacto-*N*-neotetraose-Fructose-Isomer (im Vergleich zum derzeitigen Gehalt von ≤ 1,0 %) vorsehen.

(9) Am 17. Januar 2020 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde"), Lacto-*N*-neotetraose, hergestellt durch die kombinierte Aktivität der abgeleiteten Stämme PS-LNnT-JBT und DS-LNnT-JBT von *Escherichia coli* Stamm BL21(DE3), gemäß den Anforderungen von Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 zu bewerten.

(10) Am 22. Oktober 2020 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of lacto-*N*-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" („Sicherheit von Lacto-*N*-neotetraose (LNnT), hergestellt aus abgeleiteten Stämmen von *E. coli* BL21 als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283") ([5]) an.

(11) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Lacto-*N*-neotetraose (LNnT), hergestellt durch die kombinierte Aktivität der abgeleiteten Stämme PS-LNnT-JBT und DS-LNnT-JBT von *Escherichia coli* Stamm BL21(DE3) als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283, für die derzeit zugelassenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Dieses wissenschaftliche Gutachten bietet daher hinreichende Gründe für die Feststellung, dass Lacto-*N*-neotetraose (LNnT), hergestellt durch die kombinierte Aktivität der abgeleiteten Stämme PS-LNnT-JBT und DS-LNnT-JBT von *Escherichia coli* Stamm BL21(DE3), Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 entspricht.

(12) Es ist daher angezeigt, die Spezifikationen von Lacto-Nneotetraose mikrobiologischen Ursprungs zu ändern, die abgeleiteten Stämme PS-LNnT-JBT und DS-LNnT-JBT von *Escherichia coli* Stamm BL21(DE3) zusätzlich zu dem zugelassenen *Escherichia coli* (Stamm K-12) als Quelle des neuartigen Lebensmittels aufzunehmen und die vorgeschlagenen Gehalte an Asche sowie an Schimmelpilzen und Hefen zu ändern.

(13) Der Anhang der Verordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Eintrag in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2015/2283, der sich auf den Stoff Lacto-*N*-neotetraose (mikrobiell) bezieht, wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. Juni 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([5]) EFSA Journal 2020;18(11):6305.

ANHANG

In Tabelle 2 (Spezifikationen) der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „Lacto-N-neotetraose (mikrobiell)“ folgende Fassung:

„**Lacto-*N*-neotetraose (mikrobiell)**	**Definition:** Chemische Bezeichnung: β-d-Galactopyranosyl-(1 → 4)-2-acetamido-2-desoxy-β-d-glucopyranosyl-(1 → 3)-β-d-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Chemische Formel: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS-Nr.: 13007-32-4 Molmasse: 707,63 g/mol **Quelle:** — Genetisch veränderter Stamm von *Escherichia coli* K-12 oder — eine Kombination der genetisch veränderten Stämme PS-LNnT-JBT und DS-LNnT-JBT von *Escherichia coli* BL21(DE3) **Beschreibung:** Lacto-*N*-neotetraose ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver, das durch einen mikrobiologischen Prozess gewonnen wird. **Reinheit:** Gehalt (wasserfrei): ≥ 80 % D-Lactose: ≤ 10,0 % Lacto-*N*-triose II: ≤ 3,0 % *para*-Lacto-*N*-neohexaose: ≤ 5,0 % Lacto-*N*-neotetraose-Fructose-Iisomer: ≤ 1,0 % Summe der Saccharide (Lacto-*N*-neotetraose, D-Lactose, Lacto-*N*-triose II, *para*-Lacto-*N*-neohexaose, Lacto-*N*-neotetraose-Fructose-Isomer): ≥ 92 % (% Massenanteil Trockenmasse) pH (20 °C, 5%ige Lösung): 4,0-7,0 Wasser: ≤ 9,0 % Sulfatasche: ≤ 1,0 % Restgehalt an Lösungsmitteln (Methanol): ≤ 100 mg/kg Restproteingehalt: ≤ 0,01 % **Mikrobiologische Kriterien:** Aerobe mesophile Gesamtkeimzahl: ≤ 500 KBE/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 50 KBE/g Restgehalt an Endotoxinen: ≤ 10 EU/mg KBE: koloniebildende Einheiten; EU: Endotoxineinheiten (Endotoxin Units)“