KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2021/912

2021 m. birželio 4 d.

kuriuo leidžiama pakeisti naujo maisto produkto lakto-*N*-neotetraozės (mikrobinio šaltinio) specifikacijas ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi pateikti įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą;

(4) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2016/375 ([3]) leista pateikti rinkai chemiškai susintetintą lakto-*N*-neotetraozę kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ([4]);

(5) pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 5 straipsnį 2016 m. rugsėjo 1 d. bendrovė „Glycom A/S“ pranešė Komisijai apie savo ketinimą pateikti rinkai kaip naują maisto sudedamąją dalį mikrobinio šaltinio lakto-*N*-neotetraozę, pagamintą naudojant *Escherichia coli* padermę K-12;

(6) savo pranešime Komisijai „Glycom A/S“ taip pat pateikė ataskaitą, išduotą Airijos kompetentingos institucijos pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 4 dalį, kurioje, remdamasi tos bendrovės pateiktais moksliniais įrodymais, kompetentinga institucija padarė išvadą, kad lakto-*N*-neotetraozė, pagaminta naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, yra iš esmės lygiavertė sintetinei lakto-*N*-neotetraozei, dėl kurios leidimas suteiktas Įgyvendinimo sprendimu (ES) 2016/375. Todėl mikrobinio šaltinio lakto-*N*-neotetraozė buvo įtraukta į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą;

(7) 2019 m. birželio 23 d. bendrovė „Chr. Hansen A/S“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti naudoti lakto-*N*-neotetraozę (mikrobinį šaltinį), pagamintą bendrai veikiant *Escherichia coli* padermės BL21(DE3) išvestinėms padermėms PS-LNnT-JBT ir DS-LNnT-JBT, kaip naują maisto produktą tokiomis pačiomis naudojimo sąlygomis, kokios šiuo metu nustatytos sintetinei ir mikrobinio šaltinio lakto-*N*-neotetraozei. Pareiškėjas paprašė atnaujinti Sąjungos sąrašą atsižvelgiant į naują to naujo maisto produkto šaltinį;

(8) be to, pareiškėjas pasiūlė atnaujinti kai kurias iš šio naujo šaltinio gaminamos lakto-*N*-neotetraozės (mikrobinio šaltinio) specifikacijas, nes jos skiriasi nuo leidžiamos mikrobiologinės kilmės lakto-*N*-neotetraozės, gaminamos naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, specifikacijų: pelenų kiekis padidintas nuo ≤ 0,4 % iki ≤ 1,0 %; naujame maisto produkte mielių ir pelėsių kiekis padidintas nuo dabartinių ≤ 10

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2016 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/375, kuriuo leidžiama pateikti rinkai lakto-N-neotetraozę kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 70, 2016 3 16, p. 22).

([4]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

kolonijas sudarančių vienetų (KSV)/g kiekvienos rūšies mikroorganizmo iki ≤ 50 KSV/g abiejų mikroorganizmų derinio; sudėtyje nėra metanolio (palyginti su dabartine riba ≤ 100 mg/kg) ir lakto-*N*-neotetraozės fruktozės izomero (palyginti su dabartine riba ≤ 1,0 %);

(9) 2020 m. sausio 17 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti lakto-*N*-neotetraozės, pagamintos bendrai veikiant *Escherichia coli* padermės BL21(DE3) išvestinėms padermėms PS-LNnT-JBT ir DS-LNnT-JBT, vertinimą pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(10) 2020 m. spalio 22 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę „Lakto-*N*-neotetraozės (LNnT), pagamintos iš *E. coli* BL21 išvestinių padermių, kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283, sauga“ („SAFEty of lacto-*N*-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283“) ([5]);

(11) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad lakto-*N*-neotetraozė (LNnT), pagaminta bendrai veikiant *Escherichia coli* padermės BL21(DE3) išvestinėms padermėms PS-LNnT-JBT ir DS-LNnT-JBT, kaip naujas maisto produktas pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 dabartinėmis leidžiamomis naudojimo sąlygomis yra saugi; taigi ta nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad lakto-*N*-neotetraozė (LNnT), pagaminta bendrai veikiant *Escherichia coli* padermės BL21(DE3) išvestinėms padermėms PS-LNnT-JBT ir DS-LNnT-JBT, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalies reikalavimus;

(12) todėl yra tikslinga iš dalies pakeisti mikrobiologinės kilmės lakto-*N*-neotetraozės specifikacijas ir įtraukti *Escherichia coli* padermės BL21(DE3) išvestines padermes PS-LNnT-JBT ir DS-LNnT-JBT kaip naujo maisto produkto šaltinį šalia jau leidžiamos *Escherichia coli* padermės K-12 ir pakeisti siūlomą pelenų, pelėsių ir mielių kiekį;

(13) todėl Reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Medžiagai lakto-*N*-neotetraozei (mikrobiniam šaltiniui) skirtas įrašas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąraše, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 6 straipsnyje, iš dalies keičiamas, kaip nurodyta šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. birželio 4 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedo 2 lentelėje (Specifikacijos) įrašas „Lakto-*N*-neotetraozė (mikrobinis šaltinis)“ pakeičiamas taip:

„**Lakto-*N*-neotetraozė (mikrobinis šaltinis)**	**Apibrėžtis:** Cheminis pavadinimas: β-D-Galaktopiranozil-(1 → 4)-2-acetamido-2-deoksi-β-D-gliukopiranozil-(1 → 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-gliukopiranozė Cheminė formulė: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS Nr. 13007–32–4 Molekulinė masė: 707,63 g/mol **Šaltinis:** — genetiškai modifikuota *Escherichia coli* K-12 arba — *Escherichia coli* BL21(DE3) genetiškai modifikuotų padermių PS-LNnT-JBT ir DS-LNnT-JBT derinys **Aprašymas:** Lakto-*N*-neotetraozė yra balti arba beveik balti milteliai, pagaminti mikrobiologiniu gamybos būdu. **Grynumas:** Tyrimo duomenys (be vandens): ≥ 80 % D-laktozė: ≤ 10,0 % Lakto-*N*-triozė II: ≤ 3,0 % *para*-lakto-*N*-neoheksaozė: ≤ 5,0 % Lakto-*N*-neotetraozės fruktozės izomeras: ≤ 1,0 % Sacharidų (lakto-*N*-neotetraozės, D-laktozės, lakto-*N*-triozės II, *para*-lakto-*N*-neoheksaozės, lakto-*N*-neotetraozės fruktozės izomero) bendras kiekis: ≥ 92 % (sausosios medžiagos masinė dalis %) pH vertė (5 % tirpalas esant 20 °C): 4,0–7,0 Vanduo: ≤ 9,0 % Sulfatiniai pelenai: ≤ 1,0 % Tirpiklių liekanos (metanolis): ≤ 100 mg/kg Baltymų liekanos: ≤ 0,01 % **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius: ≤ 500 KSV/g Mielės ir pelėsiai: ≤ 50 KSV/g Endotoksinų liekanos: ≤ 10 EV/mg KSV: kolonijas sudarantys vienetai; EV: endotoksinų vienetai“