UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/912 VAN DE COMMISSIE

van 4 juni 2021

tot goedkeuring van de wijziging van de specificaties van het nieuwe voedingsmiddel lacto-N-neotetraose (microbiële bron) en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Krachtens artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld met de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie een ontwerpuitvoeringshandeling tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en tot bijwerking van de Unielijst indienen.

(4) Bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/375 van de Commissie ([3]) is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([4]) een vergunning verleend voor het in de handel brengen van door chemische synthese geproduceerd lacto-*N*-neotetraose als nieuw voedselingrediënt.

(5) Op 1 september 2016 heeft de onderneming Glycom A/S de Commissie overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 in kennis gesteld van het voornemen om uit microbiële bron afkomstig lacto-*N*-neotetraose dat met behulp van *Escherichia coli* stam K-12 is geproduceerd, als nieuw voedselingrediënt in de handel te brengen.

(6) Glycom A/S heeft in de kennisgeving aan de Commissie overeenkomstig artikel 3, lid 4, van Verordening (EG) nr. 258/97 ook een door de Ierse bevoegde autoriteit afgegeven verslag ingediend waarin op basis van het door die onderneming ingediende wetenschappelijke bewijs is geconcludeerd dat lacto-*N*-neotetraose dat met behulp van *Escherichia coli* stam K-12 is geproduceerd, wezenlijk gelijkwaardig is aan synthetisch lacto-*N*-neotetraose, waarvoor bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/375 een vergunning is verleend. Uit microbiële bron afkomstig lacto-*N*-neotetraose is derhalve in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen opgenomen.

(7) Op 23 juni 2019 heeft de onderneming Chr. Hansen A/S ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1 van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend voor de toelating van lacto-*N*-neotetraose (microbiële bron), dat door de gecombineerde activiteit van de afgeleide stammen PS-LNnT-JBT en DS-LNnT-JBT van *Escherichia coli* stam BL21(DE3) is geproduceerd, als nieuw voedingsmiddel onder dezelfde gebruiksvoorwaarden als waarvoor momenteel een vergunning is verleend voor uit synthetische en microbiële bron afkomstig lacto-*N*-neotetraose. De aanvrager verzocht om een actualisering van de Unielijst met betrekking tot de nieuwe bron van het nieuwe voedingsmiddel.

(8) Bovendien heeft de aanvrager voorgesteld om bepaalde specificaties van lacto-*N*-neotetraose (microbiële bron) uit deze nieuwe bron te actualiseren, aangezien deze verschillen van de specificaties van het goedgekeurde, uit microbiële bron afkomstige lacto-*N*-neotetraose dat met behulp van *Escherichia coli* stam K-12 is geproduceerd, in zoverre dat de gehalten aan as toenemen van ≤ 0,4 % naar ≤ 1,0 %; het niveau van de aanwezigheid van gisten en

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/375 van de Commissie van 11 maart 2016 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van lacto-*N*-neotetraose als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 70 van 16.3.2016, blz. 22).

([4]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

schimmels toeneemt van de huidige ≤ 10 kolonievormende eenheden ("kve")/g nieuw voedingsmiddel voor elk van beide typen micro-organismen tot ≤ 50 kve/g voor de combinatie van beide; en methanol (momenteel ≤ 100 mg/kg) en fructose-isomeer van lacto-*N*-neotetraose (momenteel ≤ 1,0 %) afwezig zijn.

(9) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 17 januari 2020 verzocht overeenkomstig de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 een beoordeling uit te brengen van lacto-*N*-neotetraose, dat door de gecombineerde activiteit van de afgeleide stammen PS-LNnT-JBT en DS-LNnT-JBT van *Escherichia coli* stam BL21(DE3) is geproduceerd.

(10) Op 22 oktober 2020 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies "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]) uitgebracht.

(11) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat lacto-*N*-neotetraose (LNnT), dat door de gecombineerde activiteit van de afgeleide stammen PS-LNnT-JBT en DS-LNnT-JBT van *Escherichia coli* stam BL21(DE3) is geproduceerd, als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 veilig is voor de gebruiksvoorwaarden waarvoor momenteel een vergunning is verleend. In dat wetenschappelijk advies worden derhalve voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat lacto-*N*-neotetraose (LNnT), dat door de gecombineerde activiteit van de afgeleide stammen PS-LNnT-JBT en DS-LNnT-JBT van *Escherichia coli* stam BL21(DE3) is geproduceerd, voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(12) Het is daarom passend de specificaties van het microbiologisch geproduceerde lacto-*N*-neotetraose te wijzigen om de afgeleide stammen PS-LNnT-JBT en DS-LNnT-JBT van *Escherichia coli* stam BL21(DE3) als bron van het nieuwe voedingsmiddel naast de toegelaten *Escherichia coli* stam K12 op te nemen en de voorgestelde niveaus voor de aanwezigheid van as, gisten en schimmels te wijzigen.

(13) De bijlage bij Verordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vermelding voor de stof lacto-*N*-neotetraose (microbiële bron) in de krachtens artikel 6 van Verordening (EU) 2015/2283 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen wordt gewijzigd zoals aangegeven in de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 juni 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

BIJLAGE

In tabel 2 (Specificaties) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor lacto-*N*-neotetraose (microbiële bron) vervangen door:

"**Lacto-*N*-neotetraose (microbiële bron)**	**Definitie:** Chemische naam: β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-2-aceetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1 → 3)-β-D-galactopyranosyl-(1 → 4)-D-glucopyranose Chemische formule: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS-nr.: 13007-32-4 Moleculaire massa: 707,63 g/mol **Bron:** — Een genetisch gemodificeerde stam van *Escherichia coli* K-12, of — een combinatie van de genetisch gemodificeerde stammen PS-LNnT-JBT en DS-LNnT-JBT van *Escherichia coli* BL21(DE3) **Omschrijving:** Lacto-*N*-neotetraose is een wit tot gebroken wit poeder dat door een microbiologisch proces wordt geproduceerd. **Zuiverheid:** Gehalte (vrij van water): ≥ 80 % D-Lactose: ≤ 10,0 % Lacto-*N*-triose II: ≤ 3,0 % *para*-lacto-*N*-neohexaose: ≤ 5,0 % Fructose-isomeer van lacto-*N*-neotetraose: ≤ 1,0 % Som van de sachariden (lacto-*N*-neotetraose, D-lactose, lacto-*N*-triose II, *para*-lacto-*N*-neohexaose, fructose-isomeer van lacto-*N*-neotetraose): ≥ 92 % (% m/m droge stof) pH (20 °C bij een 5 %-oplossing): 4,0-7,0 Water: ≤ 9,0 % Sulfaatas: ≤ 1,0 % Oplosmiddelresten (methanol): ≤ 100 mg/kg Resterende eiwitten: ≤ 0,01 % **Microbiologische criteria:** Totaalaantal aerobe mesofiele bacteriën: ≤ 500 kve/g Gisten en schimmels: ≤ 50 kve/g Resterende endotoxinen: ≤ 10 EU/mg Kve: kolonievormende eenheden; EU: endotoxine-eenheden"