IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/912

z dne 4. junija 2021

o odobritvi sprememb specifikacij novega živila lakto-*N*-neotetraoza (mikrobni vir) in spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Komisija mora v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 predložiti osnutek izvedbenega akta o odobritvi dajanja novega živila na trg Unije in posodobitvi seznama Unije.

(4) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2016/375 ([3]) je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) odobreno dajanje na trg kemično sintetizirane lakto-*N*-neotetraoze kot nove živilske sestavine.

(5) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 je družba Glycom A/S 1. septembra 2016 Komisijo obvestila, da namerava dati na trg lakto-*N*-neotetraozo mikrobnega vira, ki se proizvaja s sevom K-12 bakterije *Escherichia coli*, kot novo živilsko sestavino.

(6) V priglasitvi Komisiji je družba Glycom A/S prav tako predložila poročilo, ki ga je izdal pristojni organ Irske v skladu s členom 3(4) Uredbe (ES) št. 258/97, ki je na podlagi znanstvenih dokazov, ki jih je predložila navedena družba, ugotovil, da je lakto-*N*-neotetraoza, proizvedena s sevom K-12 bakterije *Escherichia coli*, bistveno enakovredna sintetični lakto-*N*-neotetraozi, odobreni z Izvedbenim sklepom (EU) 2016/375. Zato je bila lakto-*N*-neotetraoza mikrobnega vira vključena na seznam Unije novih živil.

(7) Družba Chr. Hansen A/S (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 23. junija 2019 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za odobritev lakto-*N*-neotetraoze (mikrobni vir), proizvedene s kombinirano aktivnostjo derivatnih sevov PS-LNnT-JBT in DS-LNnT-JBT seva BL21(DE3) bakterije *Escherichia coli*, kot novega živila pod enakimi pogoji uporabe kot tisti, ki so trenutno odobreni za sintetično lakto-*N*-neotetraozo iz mikrobnega vira. Vložnik je glede na nov vir navedenega novega živila zahteval posodobitev seznama Unije.

(8) Poleg tega je predlagal posodobitev nekaterih specifikacij lakto-*N*-neotetraoze (mikrobni vir) , proizvedene z navedenim novim virom, saj se razlikujejo od specifikacij odobrene lakto-*N*-neotetraoze iz mikrobiološkega vira, proizvedene s sevom K-12 bakterije *Escherichia coli*, in sicer glede povečanja ravni pepela z ≤ 0,4 % na ≤ 1,0 %, višje

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/375 z dne 11. marca 2016 o odobritvi dajanja na trg lakto-N-neotetraoze kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 70, 16.3.2016, str. 22).

([4]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

ravni prisotnosti kvasovk in plesni s sedanjih ≤ 10 kolonijskih enot (CFU)/g novega živila za vsako vrsto mikroorganizma na ≤ 50 CFU/g za kombinacijo obeh ter odsotnosti metanola (s sedanjih ≤ 100 mg/kg) in izomera fruktoze lakto-*N*-neotetraoze (s sedanjih ≤ 1,0 %).

(9) Komisija je 17. januarja 2020 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno lakto-*N*-neotetraoze, proizvedene s kombinirano aktivnostjo derivatnih sevov PS-LNnT-JBT in DS-LNnT-JBT seva BL21(DE3) bakterije *Escherichia coli* v skladu z zahtevami člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Agencija je 22. oktobra 2020 sprejela znanstveno mnenje o varnosti lakto-*N*-neotetraoze (LNnT), proizvedene z derivatnimi sevi BL21 bakterije *E. coli*, kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([5]).

(11) V svojem znanstvenem mnenju je ugotovila, da je lakto-*N*-neotetraoza (LNnT), proizvedena s kombinirano aktivnostjo derivatnih sevov PS-LNnT-JBT in DS-LNnT-JBT seva BL21(DE3) bakterije *Escherichia coli*, kot novo živilo v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 varna pod trenutno odobrenimi pogoji uporabe. V navedenem znanstvenem mnenju je zato dovolj dokazov za ugotovitev, da je lakto-*N*-neotetraoza (LNnT), proizvedena s kombinirano aktivnostjo derivatnih sevov PS-LNnT-JBT in DS-LNnT-JBT seva BL21(DE3) bakterije *Escherichia coli*, v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Zato je ustrezno spremeniti specifikacije mikrobiološko proizvedene lakto-*N*-neotetraoze, da se poleg odobrenega seva K12 bakterije *Escherichia coli* kot vir novega živila vključita derivatna seva PS-LNnT-JBT in DS-LNnT-JBT seva BL21(DE3) bakterije *Escherichia coli*, ter spremeniti predlagane ravni za prisotnost pepela, plesni in kvasovk.

(13) Prilogo k Uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil iz člena 6 Uredbe (EU) 2015/2283 v zvezi s snovjo lakto-*N*-neotetraoza (mikrobni vir) se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. junija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOGA

V tabeli 2 (Specifikacije) Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 se vnos „Lakto-*N*-neotetraoza (mikrobni vir)“ nadomesti z naslednjim:

„**Lakto-*N*-neotetraoza (mikrobni vir)**	**Opredelitev:** kemijsko ime: β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-2-acetamido-2-deoksi-β-D-glukopiranozil-(1 → 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-glukopiranoza kemijska formula: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ št. CAS: 13007-32-4 molekulska masa: 707,63 g/mol **Vir:** — gensko spremenjeni sev *Escherichia coli* K-12 ali — kombinacija gensko spremenjenih sevov PS-LNnT-JBT in DS-LNnT-JBT seva *Escherichia coli* BL21(DE3) **Opis:** Lakto-*N*-neotetraoza je bel do umazano bel prah, ki se proizvaja z mikrobiološkim postopkom. **Čistost:** vsebnost (brez vode): ≥ 80 % D-laktoza: ≤ 10,0 % lakto-*N*-trioza II: ≤ 3,0 % *para*-lakto-*N*-neoheksaoza: ≤ 5,0 % izomer fruktoze lakto-*N*-neotetraoze: ≤ 1,0 % vsota saharidov (lakto-*N*-neotetraoza, D-laktoza, lakto-*N*-trioza II, *para*-lakto-*N*-neoheksaoza, izomer fruktoze lakto-*N*-neotetraoze): ≥ 92 % (% m/m suhe snovi) pH (20 °C, 5-odstotna raztopina): 4,0–7,0 voda: ≤ 9,0 % sulfatni pepel: ≤ 1,0 % ostanki topil (metanol): ≤ 100 mg/kg ostanki beljakovin: ≤ 0,01 % **Mikrobiološka merila:** skupno število aerobnih mezofilnih bakterij: ≤ 500 CFU/g kvasovke in plesni: ≤ 50 CFU/g ostanki endotoksinov: ≤ 10 EU/mg CFU: kolonijske enote; EU: enote endotoksinov“.