

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1314**2021/EØS/30/24**

av 2. august 2019

om tillatelse til å endre spesifikasjonene for det nye næringsmiddelet lakto-*N*-neotetraose framstilt med *Escherichia coli* K-12 i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾, som oppretter en EU-liste over godkjente nye næringsmidler, ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen framlegge et utkast til gjennomføringsrettsakt som godkjenner at et nytt næringsmiddel bringes i omsetning i Unionen, og som ajourfører EU-listen.
- 4) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/375⁽³⁾ godkjente i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽⁴⁾ at lakto-*N*-neotetraose framstilt ved kjemisk syntese bringes i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens.
- 5) Selskapet Glycom A/S («søkeren») underrettet 1. september 2016 Kommisjonen i henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 258/97 om sin hensikt om å bringe lakto-*N*-neotetraose av mikrobiell opprinnelse, framstilt med *Escherichia coli* stamme K-12, i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens.
- 6) I nevnte underretning til Kommisjonen framla søkeren også en rapport utstedt av vedkommende myndighet i Irland i henhold til artikkel 3 nr. 4 i forordning (EF) nr. 258/97 som, på grunnlag av vitenskapelig dokumentasjon framlagt av søkeren, konkluderte med at lakto-*N*-neotetraose framstilt med *Escherichia coli* stamme K-12 i hovedsak tilsvarende syntetisk lakto-*N*-neotetraose godkjent ved Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/375. Derfor ble lakto-*N*-neotetraose av mikrobiell opprinnelse oppført på EU-listen over nye næringsmidler.
- 7) Den 18. desember 2018 anmodet søkeren i henhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 om en endring i spesifikasjonene for lakto-*N*-neotetraose med *Escherichia coli* stamme K-12 for å redusere energi- og miljøbelastningen ved framstillingsprosessen for lakto-*N*-neotetraose og redusere kostnadene per produsert enhet. Endringene gjelder en reduksjon av innholdet av lakto-*N*-neotetraose fra lik eller høyere enn 92 % til lik eller høyere enn 80 %, og en økning av innholdet av mindre sakkarider i det nye næringsmiddelet, nærmere bestemt en økning i innholdet av D-laktose fra opp til 3,0 % til opp til 10,0 %, og en økning i innholdet av *para*-lakto-*N*-neoheksaose fra opp til 3,0 % til opp til 5,0 %.
- 8) For å sikre at det nye næringsmiddelets samlede renhetsgrad etter innføringen av de anmodede endringene i spesifikasjonene er like høy som for dagens godkjente lakto-*N*-neotetraose, foreslår søkeren også at det samlede innholdet av lakto-*N*-neotetraose og av mindre sakkarider (D-laktose, lakto-*N*-triose II, *para*-lakto-*N*-neoheksaose og lakto-*N*-neotetraosefruktose-isomer) i det nye næringsmiddelet er lik eller høyere enn 92,0 %.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 205 av 5.8.2019, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 293/2019 av 13. desember 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 14 av 5.3.2020, s. 34.

(1) EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

(3) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2016/375 av 11. mars 2016 om tillatelse til å bringe lakto-*N*-neotetraose i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 70 av 16.3.2016, s. 22).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

- 9) De anmodede endringene i spesifikasjonene for det nye næringsmiddelet skyldes endringer i framstillingsprosessen, der rensing gjennom krystallisering erstattes med spraytørking, som for tiden er det som brukes ved framstilling av lakto-*N*-neotetraose med *Escherichia coli* stamme K-12. Søkeren anmodet derfor om endring av posten for lakto-*N*-neotetraose av mikrobiell opprinnelse på EU-listen over godkjente nye næringsmidler for å gjenspeile endringen i framstillingsprosessen med hensyn til rensing.
- 10) Kommisjonens vurdering av de anmodede endringene av sakkarider i det godkjente nye næringsmiddelet, som også er bestanddeler i brystmelk, der endringene innebærer et fortsatt høyt samlet innhold av disse og andre mindre sakkarider i det nye næringsmiddelet, er at de ikke endrer trykghetshensynene som lå til grunn for godkjenningen av syntetisk lakto-*N*-neotetraose og lakto-*N*-neotetraose framstilt med *Escherichia coli* stamme K-12, og at det derfor ikke er behov for å rådspørre Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrykghet.
- 11) På bakgrunn av ovennevnte er de anmodede endringene i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Spesifikasjonene for det nye næringsmiddelet lakto-*N*-neotetraose av mikrobiell opprinnelse framstilt med *Escherichia coli* stamme K-12 bør derfor endres til det foreslåtte innholdet av lakto-*N*-neotetraose, D-laktose og *para*-lakto-*N*-neoheksaose og til det samlede innholdet av lakto-*N*-neotetraose og mindre sakkarider (D-laktose, lakto-*N*-triose II, *para*-lakto-*N*-neoheksaose og lakto-*N*-neotetraosefruktose-isomer).
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Posten for stoffet lakto-*N*-neotetraose framstilt med *Escherichia coli* stamme K-12 på EU-listen over godkjente nye næringsmidler som er fastsatt i artikkel 6 i forordning (EU) 2015/2283, endres som angitt i vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 2. august 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I tabell 2 («Spesifikasjoner») i gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 skal posten for «Lakto-*N*-neotetraose (mikrobiell kilde)» lyde:

«Lakto-<i>N</i>-neotetraose (mikrobiell kilde)»	<p>Definisjon:</p> <p>Kjemisk betegnelse: β-D-galaktopyranosyl-(1\rightarrow4)-2-acetamido-2-deoksy-β-D-glukopyranosyl-(1\rightarrow3)-β-D-galaktopyranosyl-(1\rightarrow4)-D-glukopyranose</p> <p>Kjemisk formel: C₂₆H₄₅NO₂₁</p> <p>CAS-nr.: 13007-32-4</p> <p>Molekylvekt: 707,63 g/mol</p> <p>Kilde:</p> <p>Genmodifisert stamme av <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Beskrivelse:</p> <p>Lakto-<i>N</i>-neotetraose er et hvitt til hvitaktig pulver som framstilles ved en mikrobiologisk prosess.</p> <p>Renhet:</p> <p>Innhold (vannfritt): ≥ 80 %</p> <p>D-laktose: $\leq 10,0$ %</p> <p>Lakto-<i>N</i>-triose II: $\leq 3,0$ %</p> <p><i>para</i>-lakto-<i>N</i>-neoheksaose: $\leq 5,0$ %</p> <p>Lakto-<i>N</i>-neotetraosefruktose-isomer: $\leq 1,0$ %</p> <p>Summen av sakkarider (lakto-<i>N</i>-neotetraose, D-laktose, lakto-<i>N</i>-triose II, <i>para</i>-lakto-<i>N</i>-neoheksaose, lakto-<i>N</i>-neotetraosefruktose-isomer): ≥ 92 %</p> <p>pH (20 °C, 5 % løsnings): 4,0–7,0</p> <p>Vann: $\leq 9,0$ %</p> <p>Sulfatase: $\leq 0,4$ %</p> <p>Løsemiddelrester (metanol): ≤ 100 mg/kg</p> <p>Proteinrester: $\leq 0,01$ %</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p>Samlet antall aerobe mesofile bakterier: ≤ 500 KDE/g</p> <p>Gjær: ≤ 10 KDE/g</p> <p>Mugg: ≤ 10 KDE/g</p> <p>Endotoksinrester: ≤ 10 EU/mg</p>
--	---

KDE: Kolonidannende enheter, EU: Endotoksinerheter»