

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1314

af 2. august 2019

om tilladelse til ændring af specifikationer for den nye fødevarer lacto-N-neotetraose fremstillet med *Escherichia coli* K-12 i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt, som godkender markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og ajourføring af EU-listen.
- (4) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/375 ⁽³⁾ blev det i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ tilladt at markedsføre kemisk syntetiseret lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (5) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97 meddelte virksomheden Glycom A/S («ansøgeren») den 1. september 2016 Kommissionen, at virksomheden havde til hensigt at markedsføre lacto-N-neotetraose fra mikrobiel kilde produceret med *Escherichia coli* stamme K-12 som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (6) I sin meddelelse til Kommissionen forelagde ansøgeren ligeledes en rapport, som den kompetente myndighed i Irland havde offentliggjort i henhold til artikel 3, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97, hvori den på grundlag af den videnskabelige dokumentation, som ansøgeren havde forelagt, konkluderede, at N-neotetraose fremstillet med *Escherichia coli* stamme K-12 i alt væsentligt svarer til den syntetisk fremstillede N-neotetraose, som Kommissionen havde godkendt ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/375. Derfor blev lacto-N-neotetraose af mikrobiel oprindelse optaget på EU-listen over nye fødevarer.
- (7) Den 18. december 2018 anmodede ansøgeren i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om en ændring af specifikationer for lacto-N-neotetraose med *Escherichia coli* stamme K-12 med henblik på at reducere energi- og miljøbelastningen i fremstillingsprocessen for lacto-N-neotetraose, og reducere omkostningerne pr. produceret enhed. De ændringer, der ansøges om, vedrører en reduktion af indholdet af lacto-N-neotetraose fra lig med eller højere end 92 % til lig med eller højere end 80 % og en øgning af indholdet af små saccharider, der er til stede i den nye fødevarer, dvs. en øgning af indholdet af D-lactose fra lig med eller lavere end 3,0 % til lig med eller lavere end 10,0 % og en øgning af indholdet af para-lacto-N-neohexaose fra lig med eller lavere end 3,0 % til lig med eller lavere end 5,0 %.
- (8) For at sikre, at den nye fødevarers overordnede renhed efter indførelsen af de anmodede ændringer i specifikationer herfor fortsat er lige så høj som i den lacto-N-neotetraose, som på nuværende tidspunkt er godkendt, foreslår ansøgeren også, at det samlede indhold af lacto-N-neotetraose og små saccharider (D-lactose, lacto-N-triose II, para-lacto-N-neohexaose og lacto-N-neotetraose-fructose-isomer) i den nye fødevarer skal lig med eller højere end 92,0 %.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/375 af 11. marts 2016 om tilladelse til markedsføring af lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 22).⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

- (9) De anmodede ændringer i specifikationerne for den nye fødevare skyldes ændringerne i fremstillingsprocessen herfor, som indebærer erstatning af processen med oprensning ved krystallisation med en sprøjtetøringsproces, som på nuværende tidspunkt anvendes ved fremstilling af lacto-N-neotetraose med *Escherichia coli* stamme K-12. Ansøgeren anmodede derfor om ændring af oplysningerne vedrørende lacto-N-neotetraose af mikrobiel oprindelse på EU-listen over godkendte nye fødevarer for at afspejle denne ændring i oprensningsfasen i fremstillingsprocessen.
- (10) Kommissionen fandt, at de ønskede ændringer, der omfatter saccharider af den godkendte nye fødevare, som også er bestanddele af modermælk, samtidig med at der opretholdes et generelt højt indhold af disse og de andre mindre saccharider i den nye fødevare, ikke ændrer de sikkerhedsmæssige overvejelser, der lå til grund for godkendelsen af den syntetiske lacto-N-neotetraose og lacto-N-neotetraose fremstillet med *Escherichia coli* stamme K-12, og derfor ikke nødvendiggør en høring af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet.
- (11) På baggrund af ovenstående er de ønskede ændringer i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Derfor bør specifikationerne for den nye fødevare lacto-N-neotetraose af mikrobiel oprindelse fremstillet med *Escherichia coli* stamme K-12 med det foreslåede indhold af lacto-N-neotetraose, af D-lactose og af *para*-lacto-N-neohexaose og det foreslåede samlede indhold af lacto-N-neotetraose og små saccharider (D-lactose, lacto-N-triose II, *para*-lacto-N-neohexaose og lacto-N-neotetraose-fructose-isomer) ændres.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 6 i forordning (EU) 2015/2283, der vedrører lacto-N-neotetraose fremstillet med *Escherichia coli* stamme K-12, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. august 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Oplysningerne vedrørende lacto-*N*-neotetraose (mikrobiel kilde) i tabel 2 (Specifikationer) i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes således:

<p>»Lacto-<i>N</i>-neotetraose (mikrobiel kilde)</p>	<p>Definition:</p> <p>Kemisk betegnelse: β-D-Galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)-β-D-galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glucopyranose</p> <p>Kemisk formel: $C_{26}H_{45}NO_{21}$</p> <p>CAS-nr.: 13007-32-4</p> <p>Molekylvægt: 707,63 g/mol</p> <p>Kilde:</p> <p>Genetisk modificeret stamme af <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Beskrivelse:</p> <p>Lacto-<i>N</i>-neotetraose er et hvidt til offwhite pulver, der fremstilles ved en mikrobiel proces.</p> <p>Renhed:</p> <p>Indhold (vandfrit): ≥ 80 %</p> <p>D-Lactose: $\leq 10,0$ %</p> <p>Lacto-<i>N</i>-triose II: $\leq 3,0$ %</p> <p><i>para</i>-Lacto-<i>N</i>-neohexaose: $\leq 5,0$ %</p> <p>Lacto-<i>N</i>-neotetraose-fructose-isomer $\leq 1,0$ %</p> <p>Samlet indhold af saccharider (lacto-<i>N</i>-neotetraose, D-lactose, lacto-<i>N</i>-triose II, <i>para</i>-lacto-<i>N</i>-neohexaose, lacto-<i>N</i>-neotetraose-fructose-isomer): ≥ 92 %</p> <p>pH (20 °C, 5 % opløsning) 4,0-7,0</p> <p>Vand: $\leq 9,0$ %</p> <p>Sulfataske: $\leq 0,4$ %</p> <p>Opløsningsmiddelrester (methanol): ≤ 100 mg/kg</p> <p>Rest-proteiner: $\leq 0,01$ %</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p>Totaltælling af aerobe mesofile bakterier: ≤ 500 CFU/g</p> <p>Gærsvampe: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Skimmelsvampe: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Rest-endotoksiner: ≤ 10 EU/mg</p>
--	---

CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); EU: endotoksinenheder.»