

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1314

av den 2 augusti 2019

om godkännande för ändring av specifikationerna enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 för det nya livsmedlet lakto-N-neotetraos framställt med *Escherichia coli* K-12 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) Med stöd av artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, där en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen.
- (4) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/375 ⁽³⁾ godkändes utsläppande på marknaden av kemiskt syntetiserat lakto-N-neotetraos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽⁴⁾.
- (5) I enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 258/97 anmälde företaget Glycom A/S (nedan kallad sökanden) den 1 september 2016 till kommissionen att det hade för avsikt att släppa ut lakto-N-neotetraos av mikrobiellt ursprung som framstälts med *Escherichia coli* stam K-12 på marknaden som ny livsmedelsingrediens.
- (6) I anmälan till kommissionen lämnade sökanden också en rapport utfärdad av den behöriga myndigheten i Irland i enlighet med artikel 3.4 i förordning (EG) nr 258/97, där det på grundval av de vetenskapliga belägg som sökanden lämnat konstaterades att lakto-N-neotetraos som framstälts med *Escherichia coli* stam K-12 i huvudsak motsvarar syntetisk lakto-N-neotetraos som godkänts genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/375. Därför infördes lakto-N-neotetraos av mikrobiellt ursprung i unionsförteckningen över nya livsmedel.
- (7) Den 18 december 2018 ansökte sökanden i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få göra en ändring i specifikationerna för lakto-N-neotetraos som framstälts med *Escherichia coli* stam K-12 för att minska energi- och miljöbelastningen vid tillverkningen av lakto-N-neotetraos och minska kostnaden per framställd enhet. Ändringarna gäller en minskning av halten lakto-N-neotetraos från lika med eller högre än 92 % till lika med eller högre än 80 % och en ökning av halten mindre sackarider i det nya livsmedlet, dvs. en ökning av halten D-laktos från upp till 3,0 % till upp till 10,0 % och en ökning av halten *para*-lakto-N-neohexaos från upp till 3,0 % till upp till 5,0 %.
- (8) För att säkerställa att det nya livsmedlets totala renhetsgrad, sedan de begärda ändringarna införts i specifikationerna, alltså är lika hög som för det för närvarande godkända lakto-N-neotetraos föreslår sökanden också att summan av halterna lakto-N-neotetraos och de mindre sackariderna (D-laktos, lakto-N-trios II, *para*-lakto-N-neohexaos och isomer av lakto-N-neotetraosfruktos) i det nya livsmedlet ska vara lika med eller högre än 92,0 %.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/375 av den 11 mars 2016 om tillstånd för utsläppande på marknaden av lakto-N-neotetraos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 70, 16.3.2016, s. 22).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) De begärda ändringarna i specifikationerna för det nya livsmedlet beror på ändringar i tillverkningsprocessen som innebär att rening genom kristallisation ersätts med spraytorkning, som för närvarande används vid framställning av lakto-*N*-neotetraos med *Escherichia coli* stam K-12. Sökanden ville därför ändra uppgifterna om lakto-*N*-neotetraos av mikrobiellt ursprung i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel för att återspegla denna ändring av reningen i tillverkningsprocessen.
- (10) Kommissionen ansåg att de begärda ändringarna angående sackarider i det godkända nya livsmedlet som också är beståndsdelar i bröstmjök, samtidigt som det upprätthålls en totalt hög halt av dessa och de andra mindre sackariderna i det nya livsmedlet, inte ändrar de säkerhetsöverväganden som låg till grund för godkännandet av syntetisk lakto-*N*-neotetraos och lakto-*N*-neotetraos som framställts med *Escherichia coli* stam K-12, och att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet därför inte behöver rådfrågas.
- (11) Mot bakgrund av ovannämnda överväganden är de begärda ändringarna förenliga med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283. Därför bör specifikationerna ändras för det nya livsmedlet lakto-*N*-neotetraos av mikrobiellt ursprung som framställts med *Escherichia coli* stam K-12 i enlighet med de föreslagna halterna för lakto-*N*-neotetraos, D-laktos och *para*-lakto-*N*-neohexaos och de totala halterna lakto-*N*-neotetraos tillsammans med de mindre sackariderna (D-laktos, lakto-*N*-trios II, *para*-lakto-*N*-neohexaos och isomer av lakto-*N*-neotetraosfruktos).
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De uppgifter i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel enligt artikel 6 i förordning (EU) 2015/2283 som avser ämnet lakto-*N*-neotetraos som framställts med *Escherichia coli* stam K-12 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 augusti 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

I tabell 2 (Specifikationer) i genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska uppgifterna om lakto-N-neotetraos (mikrobiellt ursprung) ersättas med följande:

Lakto-N-neotetraos (mikrobiellt ursprung)	<p>Definition</p> <p>Kemiskt namn: β-D-galaktopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-2-acetamido-2-deoxi-β-D-glukopyranosyl-(1 \rightarrow 3)-β-D-galaktopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glukopyranos</p> <p>Kemisk formel: $C_{26}H_{45}NO_{21}$</p> <p>CAS-nr: 13007-32-4</p> <p>Molekylvikt: 707,63 g/mol</p> <p>Källa</p> <p>En genetiskt modifierad stam av <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Beskrivning</p> <p>Lakto-N-neotetraos är ett vitt till benvitt pulver som framställs genom en mikrobiologisk process.</p> <p>Renhetsgrad</p> <p>Innehåll (vattenfritt): ≥ 80 %</p> <p>D-Laktos: $\leq 10,0$ %</p> <p>Lakto-N-trios II: $\leq 3,0$ %</p> <p><i>para</i>-Lakto-N-neohexaos: $\leq 5,0$ %</p> <p>Isomer av lakto-N-neotetraosfruktos: $\leq 1,0$ %</p> <p>Summan av sackarider (lakto-N-neotetraos, D-laktos, lakto-N-trios II, <i>para</i>-lakto-N-neohexaos, isomer av lakto-N-neotetraosfruktos): ≥ 92 %</p> <p>pH (20 °C, 5 % lösning): 4,0–7,0</p> <p>Vatten: $\leq 9,0$ %</p> <p>Sulfataska: $\leq 0,4$ %</p> <p>Lösningsmedelsrester (metanol): ≤ 100 mg/kg</p> <p>Proteinrester: $\leq 0,01$ %</p> <p>Mikrobiologiska kriterier</p> <p>Totalt antal aeroba mesofila bakterier: ≤ 500 CFU/g</p> <p>Jäst: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Mögel: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Endotoxinrester: ≤ 10 EU/mg</p>
--	--

CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinenheter.”