

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/912**z dnia 4 czerwca 2021 r.****zezwalające na zmiany specyfikacji nowej żywności lakto-N-neotetraoza (źródło mikrobiologiczne)
oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przedkłada projekt aktu wykonawczego w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/375 ⁽³⁾, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, zezwolono na wprowadzenie na rynek chemicznie syntetyzowanej lakto-N-neotetraozy jako nowego składnika żywności.
- (5) Na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 w dniu 1 września 2016 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S poinformowało Komisję o zamiarze wprowadzenia na rynek lakto-N-neotetraozy ze źródła mikrobiologicznego wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12 jako nowego składnika żywności.
- (6) W ramach zgłoszenia przekazanego Komisji przedsiębiorstwo Glycom A/S przedstawiło również sprawozdanie wydane przez właściwy organ Irlandii na podstawie art. 3 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w którym w oparciu o dowody naukowe przedstawione przez to przedsiębiorstwo stwierdzono, że lakto-N-neotetraoza wytwarzana z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12 jest w istocie równorzędna z syntetyczną lakto-N-neotetraozą, na którą zezwolono decyzją wykonawczą (UE) 2016/375. W związku z tym lakto-N-neotetraoza ze źródła mikrobiologicznego została wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (7) W dniu 23 czerwca 2019 r. przedsiębiorstwo Chr. Hansen A/S („wnioskodawca”) złożyło do Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o udzielenie zezwolenia na lakto-N-neotetraozę (źródło mikrobiologiczne) wytwarzaną z wykorzystaniem połączonego działania pochodnych szczepów PS-LNnT-JBT oraz DS-LNnT-JBT *Escherichia coli* szczep BL21(DE3) jako nową żywność przy tych samych warunkach stosowania jak warunki stosowania dopuszczone dla lakto-N-neotetraozy ze źródła syntetycznego i mikrobiologicznego. Wnioskodawca wystąpił o aktualizację unijnego wykazu w odniesieniu do nowego źródła tej nowej żywności.
- (8) Ponadto wnioskodawca zaproponował aktualizację niektórych specyfikacji lakto-N-neotetraozy (źródło mikrobiologiczne) wytwarzanej z wykorzystaniem tego nowego źródła, ponieważ różnią się one od specyfikacji objętej zezwoleniem lakto-N-neotetraozy ze źródła mikrobiologicznego wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/375 z dnia 11 marca 2016 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu lakto-N-neotetraozy jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 22).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

K-12 w zakresie, w jakim dotyczą one zwiększenia poziomu popiołu z $\leq 0,4\%$ do $\leq 1,0\%$; wyższego poziomu obecności drożdży i pleśni z obecnych ≤ 10 jednostek tworzących kolonię („jtk”)/g nowej żywności dla każdego rodzaju mikroorganizmów do ≤ 50 jtk/g dla połączenia tych dwóch rodzajów mikroorganizmów; a także braku metanolu (z obecnego poziomu ≤ 100 mg/kg) oraz izomeru fruktozy lakto-N-neotetraozy (z obecnego poziomu $\leq 1,0\%$).

- (9) W dniu 17 stycznia 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny lakto-N-neotetraozy wytwarzanej z wykorzystaniem połączonego działania pochodnych szczepów PS-LNnT-JBT oraz DS-LNnT-JBT *Escherichia coli* szczep BL21(DE3) zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) W dniu 22 października 2020 r. Urząd przyjął opinię naukową „Safety of lacto-N-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (Bezpieczeństwo lakto-N-neotetraozy (LNnT) wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnych szczepów *E. coli* BL21 jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283) ^(?).
- (11) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że lakto-N-neotetraoza (LNnT) wytwarzana z wykorzystaniem połączonego działania pochodnych szczepów PS-LNnT-JBT oraz DS-LNnT-JBT *Escherichia coli* szczep BL21(DE3) jako nowa żywność na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 jest bezpieczna przy obecnie dopuszczonych warunkach stosowania. W związku z tym opinia naukowa daje wystarczające podstawy do ustalenia, że lakto-N-neotetraoza (LNnT) wytwarzana z wykorzystaniem połączonego działania pochodnych szczepów PS-LNnT-JBT oraz DS-LNnT-JBT *Escherichia coli* szczep BL21(DE3) spełnia wymogi art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Należy zatem zmienić specyfikacje wytwarzanej mikrobiologicznie lakto-N-neotetraozy, aby uwzględnić pochodne szczepy PS-LNnT-JBT oraz DS-LNnT-JBT *Escherichia coli* szczep BL21(DE3) jako źródło nowej żywności oprócz objętego zezwoleniem *Escherichia coli* szczep K12 oraz aby zmienić proponowane poziomy obecności popiołu oraz pleśni i drożdży.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) 2017/2470.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

We wpisie dotyczącym lakto-N-neotetraozy (źródło mikrobiologiczne) w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, jak przewidziano w art. 6 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 czerwca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

^(?) Dziennik EFSA 2020;18(11):6305.

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 2 (Specyfikacje) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis dotyczący „lakto-N-neotetraozy (źródło mikrobiologiczne)” otrzymuje brzmienie:

<p>„Lakto-N-neotetraoza (źródło mikrobiologiczne)</p>	<p>Definicja: Nazwa chemiczna: β-D-galaktopiranozylo-(1 \rightarrow 4)-2-acetamido-2-deoksy-β-D-glukopiranozylo-(1 \rightarrow 3)-β-D-galaktopiranozylo-(1 \rightarrow 4)-D-glukopiranoza Wzór chemiczny: C₂₆H₄₅NO₂₁ Nr CAS: 13007-32-4 Masa cząsteczkowa: 707,63 g/mol</p> <p>Źródło: — zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12 lub — połączenie genetycznie zmodyfikowanych szczepów PS-LNnT-JBT oraz DS-LNnT-JBT <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Opis: Lakto-N-neotetraoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej, wytwarzanym w procesie mikrobiologicznym.</p> <p>Czystość: Oznaczenie (bez wody): \geq 80 % D-laktoza: \leq 10,0 % Lakto-N-trioza II: \leq 3,0 % Para-lakto-N-neoheksaoza: \leq 5,0 % Izomer fruktozy lakto-N-neotetraozy: \leq 1,0 % Suma sacharydów (lakto-N-neotetraozy, D-laktozy, lakto-N-triozy II, para-lakto-N-neoheksaozy, izomeru fruktozy lakto-N-neotetraozy): \geq 92 % (% m/m suchej masy) pH (20 °C, roztwór 5 %) 4,0–7,0 Woda: \leq 9,0 % Popiół siarczanowy: \leq 1,0 % Pozostałości rozpuszczalników (metanol): \leq 100 mg/kg Pozostałości białek: \leq 0,01 %</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych: \leq 500 jtk/g Drożdże i pleśnie: \leq 50 jtk/g Pozostałości endotoksyn: \leq 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny”</p>
---	---