

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1314**z dnia 2 sierpnia 2019 r.****zezwalające na zmianę specyfikacji nowej żywności „lakto-N-neotetraozy” wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* K-12 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (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) Zgodnie z 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 („wnioskodawca”) 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 wnioskodawca przedstawił 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 wnioskodawcę stwierdzono, że lakto-N-neotetraozy wytwarzana z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12 jest w istocie równorzędna z syntetyczną lakto-N-neotetraozą dopuszczoną decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/375. W związku z tym lakto-N-neotetraozy pochodzenia mikrobiologicznego została wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (7) Dnia 18 grudnia 2018 r. wnioskodawca na podstawie art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 zwrócił się o zmianę w specyfikacjach lakto-N-neotetraozy wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12 w celu ograniczenia zużycia energii w procesie wytwarzania lakto-N-neotetraozy oraz wpływu tego procesu na środowisko, a także aby obniżyć koszt jednostkowy produkcji. Zmiany dotyczą zmniejszenia poziomów lakto-N-neotetraozy z równych lub większych niż 92 % do równych lub większych niż 80 % oraz zwiększenia poziomów sacharydów obecnych w mniejszych ilościach w nowej żywności, tj. zwiększenia poziomów D-laktozy z maksymalnie 3,0 % do maksymalnie 10,0 % oraz zwiększenia poziomów para-lakto-N-neoheksaozy z maksymalnie 3,0 % do maksymalnie 5,0 %.
- (8) Aby zapewnić, by po wprowadzeniu wnioskowanych zmian w specyfikacjach ogólna czystość przedmiotowej nowej żywności pozostała na tym samym poziomie co czystość lakto-N-neotetraozy, na którą wydano już zezwolenie, wnioskodawca proponuje również, by poziomy lakto-N-neotetraozy łącznie z sacharydami występującymi w mniejszych ilościach (D-laktozą, lakto-N-triozą II, para-lakto-N-neoheksaozą i izomerem fruktozy lakto-N-neotetraozy) w nowej żywności były równe lub większe niż 92,0 %.

⁽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).

- (9) Wnioskowane zmiany w specyfikacjach nowej żywności wynikają ze zmian w procesie jej wytwarzania, na skutek których etap oczyszczania przez krystalizację zastępuje się etapem suszenia rozpyłowego, który jest obecnie stosowany w produkcji lakto-N-neotetraozy z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12. Wnioskodawca wystąpił w związku z tym o zmianę wpisu dotyczącego lakto-N-neotetraozy pochodzenia mikrobiologicznego w unijnym wykazie dozwolonej nowej żywności w celu uwzględnienia tej zmiany na etapie oczyszczania w procesie wytwarzania.
- (10) Komisja uznała, że wnioskowane modyfikacje dotyczące sacharydów w dozwolonej nowej żywności, które również znajdują się w mleku matki, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego całkowitego poziomu tych oraz innych sacharydów obecnych w mniejszych ilościach w nowej żywności, nie mają wpływu na ocenę bezpieczeństwa stanowiącą podstawę zezwolenia na syntetyczną lakto-N-neotetraozę oraz lakto-N-neotetraozę wytwarzaną z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12 i nie wymagają zatem konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności.
- (11) W kontekście powyższych ustaleń wnioskowane zmiany są zgodne z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Należy zatem zmienić specyfikacje nowej żywności lakto-N-neotetraozy pochodzenia mikrobiologicznego wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12 zgodnie z proponowanymi poziomami lakto-N-neotetraozy, D-laktozy, *para*-lakto-N-neoheksaozy oraz całkowitymi poziomami lakto-N-neotetraozy wraz z sacharydami obecnymi w mniejszych ilościach (D-laktozą, lakto-N-triozą II, *para*-lakto-N-neoheksaozą i izomerem fruktozy lakto-N-neotetraozy).
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

We wpisie w unijnym wykazie dozwolonej nowej żywności, określonym w art. 6 rozporządzenia (UE) 2015/2283, dotyczącym substancji lakto-N-neotetraoza wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12 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 2 sierpnia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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

„Lakto-N-neotetraoza (źródło mikrobiologiczne)”	<p>Definicja:</p> <p>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</p> <p>Wzór chemiczny: $C_{26}H_{45}NO_{21}$</p> <p>Nr CAS: 13007-32-4</p> <p>Masa cząsteczkowa: 707,63 g/mol</p> <p>Źródło:</p> <p>zmodyfikowany genetycznie szczep <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Opis:</p> <p>Lakto-N-neotetraoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej, wytwarzanym w procesie mikrobiologicznym.</p> <p>Czystość:</p> <p>Oznaczenie (bez wody): ≥ 80 %</p> <p>D-laktoza: $\leq 10,0$ %</p> <p>Lakto-N-trioza II: $\leq 3,0$ %</p> <p>Para-lakto-N-neoheksaoza: $\leq 5,0$ %</p> <p>Izomer fruktozy lakto-N-neotetraozy: $\leq 1,0$ %</p> <p>Suma sacharydów (lakto-N-neotetraozy, D-laktozy, lakto-N-triozy II, para-lakto-N-neoheksaozy, izomeru fruktozy lakto-N-neotetraozy): ≥ 92 %</p> <p>pH (20 °C, roztwór 5 %): 4,0-7,0</p> <p>Woda: $\leq 9,0$ %</p> <p>Popiół siarczanowy: $\leq 0,4$ %</p> <p>Pozostałości rozpuszczalników (metanol): ≤ 100 mg/kg</p> <p>Pozostałości białek: $\leq 0,01$ %</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne:</p> <p>Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych: ≤ 500 jtk/g</p> <p>Drożdże: ≤ 10 jtk/g</p> <p>Pleśnie: ≤ 10 jtk/g</p> <p>Pozostałości endotoksyn: ≤ 10 jednostek endotoksyny (EU)/mg</p>
--	---

jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny”.