

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/961****z dnia 12 maja 2023 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności lakto-N-neotetraoza****(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 <sup>(1)</sup>, 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 nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz zawarty w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje lakto-N-neotetraozę ze źródeł syntetycznych i mikrobiologicznych jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/375 <sup>(3)</sup>, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>, 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 genetycznie zmodyfikowanej *Escherichia coli* szczep K-12 jako nowego składnika żywności. Lakto-N-neotetraoza pochodzenia mikrobiologicznego wytworzona z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanej *Escherichia coli* szczep K-12 została włączona do unijnego wykazu nowej żywności na podstawie tego powiadomienia, w momencie ustanowienia tego wykazu.
- (6) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/1314 <sup>(5)</sup> zmieniono specyfikacje nowej żywności lakto-N-neotetraoza (źródło mikrobiologiczne) wytwarzanej z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanej *Escherichia coli* szczep K-12.
- (7) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/912 <sup>(6)</sup> zmieniono specyfikacje nowej żywności lakto-N-neotetraoza (źródło mikrobiologiczne) w celu umożliwienia wprowadzania do obrotu i stosowania we wcześniej dozwolonych zastosowaniach i na wcześniej dozwolonych poziomach stosowania nowej żywności lakto-N-neotetraoza wytwarzanej z wykorzystaniem połączonego działania genetycznie zmodyfikowanych szczepów PS-LNnT-JBT oraz DS-LNnT-JBT pochodzących z *Escherichia coli* szczep BL21(DE3).

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1314 z dnia 2 sierpnia 2019 r. zezwalające na zmianę specyfikacji nowej żywności „lakto-N-neotetraoza” 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 (Dz.U. L 205 z 5.8.2019, s. 4).

<sup>(6)</sup> 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 (Dz.U. L 199 z 7.6.2021, s.10).

- (8) W dniu 3 października 2022 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania lakto-N-neotetraozy. We wniosku zwrócono się o zezwolenie na stosowanie lakto-N-neotetraozy w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, jak określono w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 <sup>(7)</sup> na obecnie dozwolonych poziomach do 0,6 g/l, bez obowiązkowego stosowania w połączeniu z 2'-fukozylolaktozą w proporcji 1:2 (jedna część lakto-N-neotetraozy na dwie części 2'-fukozylolaktozy) i w napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci bez obowiązkowego stosowania w połączeniu z 2'-fukozylolaktozą w proporcji 1:2, jeśli obie te nowe żywności są dodawane oddzielnie.
- (9) We wniosku o proponowaną zmianę warunków stosowania lakto-N-neotetraozy wnioskodawca uznał, że obowiązkowe stosowanie połączenia lakto-N-neotetraozy z 2'-fukozylolaktozą w proporcji 1:2, kiedy są one stosowane łącznie w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt, jak określono w art. 2 rozporządzenia (UE) nr 609/2013, lub w innych proporcjach z 2'-fukozylolaktozą, kiedy obie te nowe żywności są stosowane w połączeniu w napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci niepotrzebnie ogranicza podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa żywiczne możliwości wprowadzania do obrotu tej żywności w innych proporcjach tych dwóch oligosacharydów.
- (10) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu dotycząca zmiany warunków stosowania lakto-N-neotetraozy zaproponowana przez wnioskodawcę nie ma wpływu na zdrowie człowieka oraz że przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczne. W tej kwestii w swojej niedawnej opinii <sup>(8)</sup> Urząd stwierdził, że stosowanie samej lakto-N-neotetraozy lub samej 2'-fukozylolaktozy w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w art. 2 dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(9)</sup> na najwyższych obecnie dopuszczonych poziomach odpowiednio do 0,6 mg/dzień lub do 1,2 g/dzień jest bezpieczne i wynikające z niego spożycie każdego z tych oligosacharydów w ramach tych zastosowań byłoby niższe niż spożycie lakto-N-neotetraozy lub 2'-fukozylolaktozy z mleka matki, które zawiera je w sposób naturalny.
- (11) Informacje przedstawione we wniosku i istniejące opinie Urzędu dają wystarczające podstawy do ustalenia, że zmiany w warunkach stosowania nowej żywności lakto-N-neotetraoza powinny zostać zatwierdzone.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 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*.

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

<sup>(8)</sup> Dziennik EFSA 2022;207(5):7257.

<sup>(9)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 12 maja 2023 r.

*W imieniu Komisji*  
*Przewodnicząca*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 pozycja „Lakto-N-neotetraoza” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	
<b>„Lakto-N-neotetraoza</b>	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »lakto-N-neotetraoza«.</li> <li>W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających lakto-N-neotetraozę znajduje się sformułowanie, że suplementów tych nie należy stosować, jeśli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem lakto-N-neotetraozy.</li> <li>W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających lakto-N-neotetraozę i przeznaczonych dla małych dzieci znajduje się sformułowanie, że suplementów tych nie należy stosować, jeśli tego samego dnia spożywane jest mleko matki lub inna żywność z dodatkiem lakto-N-neotetraozy.”</li> </ol>		
Produkty na bazie mleka pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,6 g/l				
Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	0,6 g/l napoju 9,6 g/kg produktu innego niż napoje				
Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddawanymi obróbce cieplnej	0,6 g/l napoju 9,6 g/kg produktu innego niż napoje				
Analogi produktów mleczarskich, włączając zabielać do napojów	0,6 g/l napoju 6 g/kg produktu innego niż napoje 200 g/kg zabielać				
Batony zbożowe	6 g/kg				
Słodziki stołowe	100 g/kg				
Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,6 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta				
Preparaty do dalszego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	0,6 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta				
Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	6 g/kg produktu innego niż napoje 0,6 g/l płynnej żywności gotowej do użycia, wprowadzanej do obrotu jako taka lub przygotowanej do spożycia według instrukcji producenta				

Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	0,6 g/l napojów na bazie mleka i podobnych produktów w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta		
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone		
Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	2,4 g/l w napojach		
	20 g/kg w batonach		
Chleb i wyroby z makaronu opatrzone sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 828/2014	30 g/kg		
Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	0,6 g/l		
Kawa, herbata (z wyjątkiem herbaty czarnej), napary ziołowe i owocowe, cykorii; ekstrakty herbaty, naparów ziołowych i owocowych oraz cykorii; preparaty z herbaty, roślin, owoców i zbóż do przygotowywania naparów oraz mieszanki i mieszanki rozpuszczalne (instant) tych produktów	4,8 g/l – maksymalny poziom odnosi się do produktów gotowych do użycia		
Suplementy żywnościowe, zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt	1,5 g/dzień dla ogółu populacji 0,6 g/dzień dla małych dzieci		