

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1583

z 1. augusta 2023,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o špecifikácie novej potraviny lakto-N-neotetraóza (mikrobiálny zdroj)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾ sa podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 zriadil únijský zoznam povolených nových potravín.
- (3) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/375 ⁽³⁾ sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ povolilo umiestnenie chemicky syntetizovanej lakto-N-neotetraózy ako novej zložky potravín na trh.
- (4) V zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 258/97 spoločnosť Glycom A/S 1. septembra 2016 informovala Komisiu o svojom zámere umiestniť na trh lakto-N-neotetraózu z mikrobiálneho zdroja, produkovanú geneticky modifikovaným kmeňom K-12 baktérie *Escherichia coli*, ako novú zložku potravín. Lakto-N-neotetraóza mikrobiálneho pôvodu produkovaná geneticky modifikovaným kmeňom K-12 baktérie *Escherichia coli* bola zaradená do únijského zoznamu nových potravín na základe uvedeného oznámenia pri zriadení únijského zoznamu.
- (5) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/1314 ⁽⁵⁾ sa zmenili špecifikácie novej potraviny lakto-N-neotetraóza (mikrobiálny zdroj) produkovanej geneticky modifikovaným kmeňom K-12 baktérie *Escherichia coli*.
- (6) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/912 ⁽⁶⁾ sa zmenili špecifikácie novej potraviny lakto-N-neotetraóza (mikrobiálny zdroj) s cieľom umožniť, aby sa lakto-N-neotetraóza produkovaná kombinovanou aktivitou geneticky modifikovaných kmeňov PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT derivovaných z kmeňa BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli* mohla umiestňovať na trh za rovnakých podmienok používania, aké boli predtým povolené pre lakto-N-neotetraózu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/375 z 11. marca 2016, ktorým sa povoľuje umiestnenie lakto-N-neotetraózy ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, s. 22).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1314 z 2. augusta 2019, ktorým sa povoľuje zmena špecifikácií novej potraviny lakto-N-neotetraózy produkovanej kmeňom K-12 baktérií *Escherichia coli* podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 205, 5.8.2019, s. 4).

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/912 zo 4. júna 2021, ktorým sa povoľujú zmeny špecifikácií novej potraviny lakto-N-neotetraózy (mikrobiálny zdroj) a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 199, 7.6.2021, s. 10).

- (7) Spoločnosť Chr. Hansen A/S (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 15. novembra 2022 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu špecifikácií lakto-N-neotetraózy (mikrobiálny zdroj) produkovanej kombinovanou aktivitou kmeňov PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT derivovaných z kmeňa BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli*. Žiadateľ požiadal, aby sa odkaz na špecifické geneticky modifikované kmene PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT derivované z kmeňa BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli* používané na výrobu lakto-N-neotetraózy (mikrobiálny zdroj) nahradil generickým odkazom na oba kmene. Žiadateľ okrem toho požiadal o zmenu špecifikácií lakto-N-neotetraózy (mikrobiálny zdroj), aby sa mohla vyrábať s použitím povolených kmeňov derivovaných z kmeňa K-12 a/alebo BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli* namiesto súčasného obmedzenia používania buď povoleného kmeňa derivovaného z kmeňa K-12 baktérie *Escherichia coli* alebo povolených kmeňov derivovaných z kmeňa BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli*.
- (8) Žiadateľ odôvodnil žiadosť o navrhované zmeny v špecifikáciách lakto-N-neotetraózy (mikrobiálny zdroj) s cieľom nahradiť špecifickú zmienku o kmeňoch PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT kmeňa BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli* všeobecnejšou zmienkou o produkčných kmeňoch a kmeňoch s voliteľným degradačným využitím, ktorá by predstavovala presnejší spôsob opisu príslušných funkcií týchto dvoch kmeňov vo výrobnom procese, ako usúdil ⁽⁷⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), ako aj prostriedok, ktorý by umožnil väčšiu flexibilitu pre žiadateľa a iných prevádzkovateľov potravinárskych podnikov pri používaní povolených kmeňov derivovaných z kmeňa BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli* v súlade s ich príslušnými funkciami, než pri obmedzení produkcie na konkrétne derivované kmene PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT. Okrem toho by podľa názoru žiadateľa táto zmena zosúladiť aj povolené špecifikácie lakto-N-neotetraózy produkovanej kmeňmi derivovanými z kmeňa BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli* s povolenými špecifikáciami ostatných nových potravín produkovaných produkčnými kmeňmi a kmeňmi s voliteľným degradačným využitím derivovanými z kmeňa BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli*, pri ktorých sa neuvádzajú konkrétne derivované kmene. Žiadateľ odôvodnil aj žiadosť o povolenie používania kombinácií povolených kmeňov derivovaných z kmeňov baktérie *Escherichia coli*, konkrétne kmeňa K-12 *Escherichia coli* a/alebo kmeňa BL21(DE3) *Escherichia coli*, ako dodatočného prostriedku na umožnenie flexibility pre žiadateľa a iných prevádzkovateľov potravinárskych podnikov pri používaní povolených derivovaných kmeňov baktérie *Escherichia coli* pri výrobe lakto-N-neotetraózy.
- (9) Komisia sa domnieva, že je nie je pravdepodobné, že by požadovaná aktualizácia únijskeho zoznamu týkajúca sa zmeny špecifikácií lakto-N-neotetraózy navrhovanej žiadateľom mala vplyv na ľudské zdravie a že hodnotenie bezpečnosti úradom v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 nie je potrebné. Rodičovské kmene BL21(DE3) a K-12 baktérie *Escherichia coli* a z nich derivované geneticky modifikované kmene používané na výrobu lakto-N-neotetraózy boli pozitívne vyhodnotené úradom ⁽⁸⁾, ako aj v súvislosti s oznámením podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 258/97. Ich použitie pri výrobe lakto-N-neotetraózy s ďalším použitím kmeňa s voliteľným degradačným využitím derivovaného z kmeňa BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli* alebo bez neho vyprodukuje lakto-N-neotetraózu v súlade s povolenými špecifikáciami, a preto neovplyvní bezpečnostný profil povolenej novej potraviny.
- (10) Informácie uvedené v žiadosti a v uvedenom stanovisku úradu poskytujú dostatočné dôvody na konštatovanie, že zmeny špecifikácií lakto-N-neotetraózy (mikrobiálny zdroj) sú v súlade s článkom 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.
- (11) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽⁷⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(11):6305.

⁽⁸⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(11):6305.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. augusta 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 v tabuľke 2 (Špecifikácie) sa zápis týkajúci sa lakto-N-neotetraózy (mikrobiálny zdroj) nahrádza takto:

„Lakto-N-neotetraóza (mikrobiálny zdroj)“	Definícia Chemický názov: β-D-galaktopyranozyl-(1 $\rightarrow$ 4)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranozyl-(1 $\rightarrow$ 3)-β-D-galaktopyranozyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glukopyranóza Chemický vzorec: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS č.: 13007-32-4 Molekulová hmotnosť: 707,63 g/mol Opis/zdroj Lakto-N-neotetraóza je biely až sivobiely prášok vyrábaný mikrobiologickým procesom s použitím geneticky modifikovaného kmeňa BL21(DE3) a/alebo kmeňa K-12 baktérie <i>Escherichia coli</i>. Vo výrobnom procese sa môže použiť dodatočne geneticky modifikovaný kmeň s voliteľným degradačným využitím BL21(DE3) baktérie <i>Escherichia coli</i> s cieľom rozložiť vedľajšie sacharidové medziprodukty a nezreagované sacharidové substráty. Čistota Kvantitatívna analýza (bez vody): $\geq 80 \%$ D-laktóza: $\leq 10,0 \%$ Lakto-N-trióza II: $\leq 3,0 \%$ para-lakto-N-neohexaóza: $\leq 5,0 \%$ Fruktózový izomér lakto-N-neotetraózy: $\leq 1,0 \%$ Suma sacharidov (lakto-N-neotetraóza, D-laktóza, lakto-N-trióza II, para-lakto-N-neohexaóza, fruktózový izomér lakto-N-neotetraózy): $\geq 92 \%$ (hm. % sušiny) pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0 – 7,0 Voda: $\leq 9,0 \%$ Sulfátový popol: $\leq 1,0 \%$ Rezíduá rozpúšťadiel (metanol): $\leq 100 \text{ mg/kg}$ Rezíduá bielkovín: $\leq 0,01 \%$ Mikrobiologické kritériá Celkový počet aeróbnych mezofilných baktérií: $\leq 500 \text{ JTK/g}$ Kvasinky a plesne: $\leq 50 \text{ JTK/g}$ Rezíduá endotoxínov: $\leq 10 \text{ EJ/mg}$ JTK: jednotky tvoriace kolónie, EJ: endotoxínové jednotky“.
--	---