

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1314**ze dne 2. srpna 2019,****kterým se povoluje změna specifikací nové potraviny lakto-N-neotetraosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* K-12 podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 Komise předkládá návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení nové potraviny na trh v Unii a kterým se aktualizuje seznam Unie.
- (4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/375 ⁽³⁾ se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ povolilo uvedení chemicky syntetizované lakto-N-neotetraosy na trh jako nové složky potravin.
- (5) Podle článku 5 nařízení (ES) č. 258/97 informovala společnost Glycom A/S (dále jen „žadatel“) dne 1. září 2016 Komisi o svém záměru uvést na trh výrobek lakto-N-neotetraosa z mikrobiálního zdroje vyráběný z kmene *Escherichia coli* K-12 jako novou složku potravin.
- (6) Žadatel v oznámení Komisi také předložil zprávu vydanou příslušným orgánem v Irsku podle čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 258/97, který na základě vědeckých důkazů poskytnutých žadatelem dospěl k závěru, že lakto-N-neotetraosa vyráběná z kmene *Escherichia coli* K-12 je v podstatě míře rovnocenná syntetické lakto-N-neotetraose povolené prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/375. Lakto-N-neotetraosa z mikrobiálního zdroje byla tudíž přidána na seznam Unie pro nové potraviny.
- (7) Dne 18. prosince 2018 požádal žadatel podle čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 o změnu specifikací lakto-N-neotetraosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* K-12, aby se snížila energetická a environmentální zátěž výrobního procesu lakto-N-neotetraosy a snížily se náklady na vyrobenou jednotku. Změny se týkají snížení množství lakto-N-neotetraosy z 92 % či více na 80 % či více a zvýšení množství sacharidů s menšinovým podílem přítomných v nové potravíně, konkrétně zvýšení množství D-laktosy z maximálně 3,0 % na maximálně 10,0 % a zvýšení množství *para*-lakto-N-neohexaosy z maximálně 3,0 % na maximálně 5,0 %.
- (8) Aby se zajistilo, že celková čistota nové potraviny po zavedení požadovaných změn v jejích specifikacích zůstane tak vysoká jako u v současné době povolené lakto-N-neotetraosy, žadatel také navrhuje, aby celkové množství lakto-N-neotetraosy a sacharidů s menšinovým podílem (D-laktosy, lakto-N-triosy II, *para*-lakto-N-neohexaosy a fruktosového izomeru lakto-N-neotetraosy) v nové potravíně bylo 92,0 % či více.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/375 ze dne 11. března 2016, kterým se povoluje uvedení lakto-N-neotetraosy na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 22).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) Požadované změny specifikací nové potraviny jsou způsobeny změnami ve výrobním procesu, kdy se čištění krystalizací nahrazuje sprejovým sušením, které se v současné době používá při výrobě lakto-N-neotetraosy z kmene *Escherichia coli* K-12. Žadatel tudíž požádal o změnu zápisu v seznamu Unie pro povolené nové potraviny ohledně lakto-N-neotetraosy mikrobiálního původu, aby se zohlednila tato změna ve fázi čištění jejího výrobního procesu.
- (10) Komise dospěla k závěru, že požadované změny týkající se sacharidů v povolené nové potravíně, jež jsou rovněž složkami lidského mateřského mléka, při zachování celkově vysokého množství těchto sacharidů a jiných sacharidů s menšinovým podílem přítomných v nové potravíně, nemá vliv na posouzení bezpečnosti, které bylo základem pro povolení syntetické lakto-N-neotetraosy a lakto-N-neotetraosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* K-12, a není tudíž třeba věc konzultovat s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.
- (11) S ohledem na výše uvedené skutečnosti jsou požadované změny v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Je tudíž vhodné změnit specifikace nové potraviny lakto-N-neotetraosy mikrobiálního původu vyráběné z kmene *Escherichia coli* K-12 podle navrhovaného množství lakto-N-neotetraosy, D-laktosy a *para*-lakto-N-neohexaosy a celkového množství lakto-N-neotetraosy spolu se sacharidy s menšinovým podílem (D-laktosou, lakto-N-triosou II, *para*-lakto-N-neohexaosou a fruktosovým izomerem lakto-N-neotetraosy).
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 6 nařízení (EU) 2015/2283 týkající se látky lakto-N-neotetraosa vyráběné z kmene *Escherichia coli* K-12 se mění podle přílohy tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. srpna 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V tabulce 2 (Specifikace) prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se zápis týkající se „Lakto-N-neotetraosy (mikrobiální zdroj)“ nahrazuje tímto:

„Lakto-N-neotetraosa (mikrobiální zdroj)“	Definice: Chemický název: β -D-galaktopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-2-acetamido-2-deoxy- β -D-glukopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- β -D-galaktopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glukopyranosa Chemický vzorec: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS: 13007-32-4 Molekulová hmotnost: 707,63 g/mol Zdroj: Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12 Popis: Lakto-N-neotetraosa je bílý až bělavý krystalický prášek, který se vyrábí mikrobiologickým procesem. Čistota: Obsah (bez vody): ≥ 80 % D-laktosa: $\leq 10,0$ % Lakto-N-triosa II: $\leq 3,0$ % <i>Para</i> -lakto-N-neohexaosa: $\leq 5,0$ % Fruktosový izomer lakto-N-neotetraosy: $\leq 1,0$ % Suma sacharidů (lakto-N-neotetraosy, D-laktosy, lakto-N-triosy II, <i>para</i> -lakto-N-neohexaosy, fruktosového izomeru lakto-N-neotetraosy): ≥ 92 % pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0–7,0 Voda: $\leq 9,0$ % Sulfátový popel: $\leq 0,4$ % Zbytková rozpouštědla (methanol): ≤ 100 mg/kg Zbytkové bílkoviny: $\leq 0,01$ % Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: ≤ 500 KTJ/g Kvasinky: ≤ 10 KTJ/g Plísňe: ≤ 10 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: ≤ 10 EJ/mg
--	---

KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky“