

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/912**ze dne 4. června 2021,****kterým se povoluje změna specifikací nové potravinu lakto-N-neotetraosy (mikrobiální zdroj)
a kterým se mění prováděcí nařízení (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) Nařízením (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 povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 Komise předkládá návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení nové potravinu 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 dne 1. září 2016 Komisi o svém záměru uvést na trh jako novou složku potravin výrobek lakto-N-neotetraosa z mikrobiálního zdroje vyráběný z kmene *Escherichia coli* K-12.
- (6) Společnost Glycom A/S v oznámení Komisi také předložila zprávu vydanou příslušným orgánem v Irsku podle čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 258/97, který na základě vědeckých důkazů poskytnutých uvedenou společností dospěl k závěru, že lakto-N-neotetraosa vyráběná z kmene *Escherichia coli* K-12 je v podstatné míře rovnocenná syntetické lakto-N-neotetraose povolené prováděcím rozhodnutím (EU) 2016/375. Lakto-N-neotetraosa z mikrobiálního zdroje byla tudíž přidána na seznam Unie pro nové potraviny.
- (7) Dne 23. června 2019 předložila společnost Chr. Hansen A/S (dále jen „žadatel“) Komisi žádost v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 o povolení lakto-N-neotetraosy (mikrobiální zdroj) vyráběné kombinovanou aktivitou derivovaných kmenů PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT kmene *Escherichia coli* BL21(DE3) jako nové potravinu za stejných podmínek použití, jaké jsou nyní povoleny pro lakto-N-neotetraosu ze syntetického a mikrobiálního zdroje. Žadatel požádal o aktualizaci seznamu Unie, pokud jde o nový zdroj této nové potravinu.
- (8) Kromě toho žadatel navrhl aktualizovat některé specifikace lakto-N-neotetraosy (mikrobiální zdroj) vyráběné z tohoto nového zdroje, neboť se liší od specifikací povolené lakto-N-neotetraosy z mikrobiologického zdroje vyráběné z kmene *Escherichia coli* K-12, pokud jde o zvýšení obsahu popela z $\leq 0,4\%$ na $\leq 1,0\%$, vyšší úroveň pro

⁽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).

přítomnost kvasinek a plísni ze stávajících ≤ 10 kolonií tvořících jednotek („KTJ“)/g nové potraviny pro každý typ mikroorganismu na ≤ 50 KTJ/g pro kombinaci obou a nepřítomnost methanolu (ze současné hodnoty ≤ 100 mg/kg) a fruktosového izomeru lakto-N-neotetraosy (ze současné hodnoty $\leq 1,0$ %).

- (9) Dne 17. ledna 2020 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení lakto-N-neotetraosy vyráběné kombinovanou aktivitou derivovaných kmenů PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT kmene *Escherichia coli* BL21(DE3) v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Dne 22. října 2020 přijal úřad vědecké stanovisko s názvem „Safety of lacto-N-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁵⁾.
- (11) Ve svém vědeckém stanovisku úřad dospěl k závěru, že lakto-N-neotetraosa (LNnT) vyráběná kombinovanou aktivitou derivovaných kmenů PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT kmene *Escherichia coli* BL21(DE3) je jako nová potravina podle nařízení (EU) 2015/2283 za stávajících povolených podmínek použitím bezpečná. Uvedené vědecké stanovisko tudíž poskytuje dostatečné důvody ke stanovení toho, že lakto-N-neotetraosa (LNnT) vyráběná kombinovanou aktivitou derivovaných kmenů PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT kmene *Escherichia coli* BL21(DE3) splňuje požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (12) Je proto vhodné změnit specifikace mikrobiologicky vyráběné lakto-N-neotetraosy tak, aby zahrnovaly derivované kmeny PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT kmene *Escherichia coli* BL21(DE3) jako zdroje nových potravin vedle povoleného kmene *Escherichia coli* K12, a změnit navrhované úrovně pro přítomnost popela, plísni a kvasinek.
- (13) Příloha nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (14) 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 (mikrobiální zdroj) 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 4. června 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6305.

PŘÍLOHA

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

<p>„Lakto-N-neotetraosa (mikrobiální zdroj)“</p>	<p>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: C₂₆H₄₅NO₂₁ CAS: 13007-32-4 Molekulová hmotnost: 707,63 g/mol</p> <p>Zdroj: — Geneticky modifikovaný kmen <i>Escherichia coli</i> K-12 nebo — kombinace geneticky modifikovaných kmenů PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT kmene <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Popis: Lakto-N-neotetraosa je bílý až bělavý krystalický prášek, který se vyrábí mikrobiologickým procesem.</p> <p>Čistota: Obsah (bez vody): \geq 80 % D-laktosa: \leq 10,0 % Lakto-N-triosa II: \leq 3,0 % Para-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, para-lakto-N-neohexaosy, fruktosového izomeru lakto-N-neotetraosy): \geq 92 % (% hmotnostních sušiny) pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0–7,0 Voda: \leq 9,0 % Sulfátový popel: \leq 1,0 % Zbytková rozpouštědla (methanol): \leq 100 mg/kg Zbytkové bílkoviny: \leq 0,01 %</p> <p>Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mezofilních bakterií: \leq 500 KTJ/g Kvasinky a plísně: \leq 50 KTJ/g Zbytkové endotoxiny: \leq 10 EJ/mg KTJ: kolonii tvořící jednotky; EJ: endotoxinové jednotky“</p>
---	--