

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/912

af 4. juni 2021

om tilladelse til ændring af specifikationerne for den nye fødevarer lacto-N-neotetraose (mikrobiel kilde) og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt, som godkender markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og ajourføring af EU-listen.
- (4) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/375 ⁽³⁾ blev det i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ tilladt at markedsføre kemisk syntetiseret lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (5) I henhold til artikel 5 i forordning (EF) nr. 258/97 meddelte virksomheden Glycom A/S den 1. september 2016 Kommissionen, at virksomheden havde til hensigt at markedsføre lacto-N-neotetraose fra mikrobiel kilde fremstillet med *Escherichia coli* stamme K-12 som en ny levnedsmiddelingrediens.
- (6) I sin meddelelse til Kommissionen forelagde Glycom A/S ligeledes en rapport, som den kompetente myndighed i Irland havde offentliggjort i henhold til artikel 3, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97, hvori den på grundlag af den videnskabelige dokumentation, som den pågældende virksomhed havde forelagt, konkluderede, at lacto-N-neotetraose fremstillet med *Escherichia coli* stamme K-12 i alt væsentligt svarer til den syntetisk fremstillede lacto-N-neotetraose, som blev godkendt ved gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/375. Derfor blev lacto-N-neotetraose fra mikrobiel kilde optaget på EU-listen over nye fødevarer.
- (7) Den 23. juni 2019 indgav virksomheden Chr. Hansen A/S (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om godkendelse af lacto-N-neotetraose (mikrobiel kilde), fremstillet ved hjælp af en kombination af stammerne PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT afledt af *Escherichia coli* stamme BL21(DE3), som en ny fødevarer under de samme anvendelsesbetingelser som dem, der på nuværende tidspunkt er godkendt for lacto-N-neotetraose med syntetisk og mikrobiel oprindelse. Ansøgeren anmodede om en ajourføring af EU-listen for så vidt angår den nye kilde til denne nye fødevarer.
- (8) Desuden foreslog ansøgeren at ajourføre nogle af specifikationerne for lacto-N-neotetraose (mikrobiel kilde), fremstillet ud fra denne nye kilde, da de adskiller sig fra specifikationerne for den godkendte lacto-N-neotetraose af mikrobiel oprindelse, fremstillet med *Escherichia coli* stamme K-12, for så vidt som de vedrører en forøgelse af askeindholdet fra $\leq 0,4$ % til $\leq 1,0$ %, en forhøjelse af indholdet af gær- og skimmelsvampe fra de nuværende ≤ 10

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/375 af 11. marts 2016 om tilladelse til markedsføring af lacto-N-neotetraose som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 70 af 16.3.2016, s. 22).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

kolonidannende enheder (»CFU«)/g af den nye fødevarer for hver type mikroorganisme til ≤ 50 CFU/g for kombinationen af de to samt fraværet af methanol (fra de nuværende ≤ 100 mg/kg) og af lacto-*N*-neotetraose-fructose-isomer (fra det nuværende indhold på $\leq 1,0$ %).

- (9) Den 17. januar 2020 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af lacto-*N*-neotetraose, fremstillet ved hjælp af en kombination af stammerne PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT afledt af *Escherichia coli* stamme BL21(DE3), i overensstemmelse med kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (10) Den 22. oktober 2020 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of lacto-*N*-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283«⁽³⁾.
- (11) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at lacto-*N*-neotetraose (LNnT), fremstillet ved hjælp af en kombination af stammerne PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT afledt af *Escherichia coli* stamme BL21(DE3), er sikker som en ny fødevarer i overensstemmelse med forordning (EU) 2015/2283 under de nuværende godkendte anvendelsesbetingelser. Derfor giver denne videnskabelige udtalelse tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at lacto-*N*-neotetraose (LNnT), fremstillet ved hjælp af en kombination af stammerne PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT afledt af *Escherichia coli* stamme BL21(DE3), opfylder kravene i artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (12) Derfor bør specifikationerne for mikrobiologisk fremstillet lacto-*N*-neotetraose ændres, så de omfatter stammerne PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT afledt af *Escherichia coli* stamme BL21(DE3) som kilde til den nye fødevarer ud over den godkendte *Escherichia coli* stamme K12, ligesom det foreslåede indhold af aske og gær- og skimmelsvampe bør ændres.
- (13) Bilaget til forordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. artikel 6 i forordning (EU) 2015/2283, der vedrører stoffet lacto-*N*-neotetraose (mikrobiel kilde), ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. juni 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6305.

Oplysningerne vedrørende »Lacto-N-neotetraose (mikrobiel kilde)« i tabel 2 (Specifikationer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes således:

<p>»Lacto-N-neotetraose (mikrobiel kilde)«</p>	<p>Definition: Kemisk betegnelse: β-D-Galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)-β-D-galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glucopyranose Kemisk formel: C₂₆H₄₅NO₂₁ CAS-nr.: 13007-32-4 Molekylvægt: 707,63 g/mol</p> <p>Kilde: — Genetisk modificeret stamme af <i>Escherichia coli</i> K-12 eller — en kombination af de genetisk modificerede stammer PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT af <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)</p> <p>Beskrivelse: Lacto-N-neotetraose er et hvidt til offwhite pulver, der fremstilles ved en mikrobiel proces.</p> <p>Renhed: Indhold (vandfrit): \geq 80 % D-Lactose: \leq 10,0 % Lacto-N-triose II: \leq 3,0 % para-Lacto-N-neohexaose: \leq 5,0 % Lacto-N-neotetraose-fructose-isomer: \leq 1,0 % Samlet indhold af saccharider (lacto-N-neotetraose, D-Lactose, Lacto-N-triose II, para-acto-N-neohexaose, lacto-N-neotetraose-fructose-isomer): \geq 92 % (% w/w tørstof) pH (20 °C, 5 % opløsning): 4,0-7,0 Vand: \leq 9,0 % Sulfataske: \leq 1,0 % Opløsningsmiddelrester (methanol): \leq 100 mg/kg Rest-proteiner: \leq 0,01 %</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Totaltælling af aerobe mesofile bakterier: \leq 500 CFU/g Gær- og skimmelsvampe: \leq 50 CFU/g Rest-endotoksiner: \leq 10 EU/mg CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); EU: endotoksinenheder«</p>
--	---