

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1314 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Αυγούστου 2019

για την έγκριση της τροποποίησης των προδιαγραφών του νέου τροφίμου «Λακτο-N-νεοτετραόζη» που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.
- (2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾, ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο εκτελεστικής πράξης για την έγκριση της διάθεσης νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/375 της Επιτροπής ⁽³⁾ ενέκρινε τη διάθεση συνθετικής λακτο-N-νεοτετραόζης στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 την 1η Σεπτεμβρίου 2016 η εταιρεία Glycom A/S («ο αιτών») ενημέρωσε την Επιτροπή για την πρόθεσή της να διαθέσει στην αγορά την λακτο-N-νεοτετραόζη μικροβιακής πηγής που παρήχθη με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 ως νέο συστατικό τροφίμων.
- (6) Στην κοινοποίηση στην Επιτροπή, ο αιτών υπέβαλε επίσης έκθεση που εκδόθηκε από την αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και η οποία, με βάση τα επιστημονικά στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών, είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η λακτο-N-νεοτετραόζη που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 είναι ουσιαστικά ισοδύναμη με τη συνθετική λακτο-N-νεοτετραόζη που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/375 της Επιτροπής. Επομένως, η λακτο-N-νεοτετραόζη μικροβιακής καταγωγής συμπεριλήφθηκε στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων.
- (7) Στις 18 Δεκεμβρίου 2018 ο αιτών, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ζήτησε τροποποίηση στις προδιαγραφές της λακτο-N-νεοτετραόζης με στέλεχος *Escherichia coli* K-12 ώστε να μειωθούν οι ενεργειακές και περιβαλλοντικές επιπτώσεις της διαδικασίας παραγωγής λακτο-N-νεοτετραόζης και να μειωθεί το κόστος ανά παραγόμενη μονάδα. Οι τροποποιήσεις αφορούν μείωση των επιπέδων της λακτο-N-νεοτετραόζης από τουλάχιστον 92 % σε τουλάχιστον 80 % και αύξηση των επιπέδων των δευτερευόντων σακχαριτών που περιέχονται στο νέο τρόφιμο, δηλαδή αύξηση των ανώτατων επιπέδων της D-λακτόζης από 3,0 % σε 10,0 % και των ανώτατων επιπέδων της *para* λακτο-N-νεοεξαόζης από 3,0 % σε 5,0 %.
- (8) Για να εξασφαλιστεί ότι, μετά την εισαγωγή των αιτούμενων τροποποιήσεων στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου, η συνολική καθαρότητά του παραμένει το ίδιο υψηλή με εκείνη της εγκεκριμένης επί του παρόντος λακτο-N-νεοτετραόζης, ο αιτών προτείνει επίσης τα συνολικά επίπεδα της λακτο-N-νεοτετραόζης μαζί με τους δευτερευόντες σακχαρίτες (D-λακτόζη, λακτο-N-τριόζη II, *para*-λακτο-N-νεοεξαόζη και ισομερές φρουκτόζης της λακτο-N-νεοτετραόζης) στο νέο τρόφιμο να είναι τουλάχιστον 92,0 %.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/375 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2016, για την έγκριση της διάθεσης της λακτο-N-νεοτετραόζης στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 22).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

- (9) Οι αιτούμενες τροποποιήσεις στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου οφείλονται στις τροποποιήσεις στη διαδικασία παρασκευής του που έχουν ως συνέπεια την αντικατάσταση του σταδίου καθαρισμού με κρυστάλλωση από στάδιο ξήρανσης με ψεκασμό, το οποίο χρησιμοποιείται επί του παρόντος για την παραγωγή λακτο-Ν-νεοτετραόζης με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12. Επομένως, ο αιτών ζήτησε να τροποποιηθεί η καταχώριση της λακτο-Ν-νεοτετραόζης μικροβιακής προέλευσης στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων ώστε να ληφθεί υπόψη η εν λόγω μεταβολή στο στάδιο του καθαρισμού της διαδικασίας παρασκευής.
- (10) Η Επιτροπή θεώρησε ότι οι αιτούμενες τροποποιήσεις που αφορούν σακχαρίτες του εγκεκριμένου νέου τροφίμου που είναι επίσης συστατικά μέρη του ανθρώπινου γάλακτος, διατηρώντας παράλληλα ένα συνολικά υψηλό άθροισμα των σακχαριτών και των άλλων δευτερευόντων σακχαριτών που υπάρχουν στο νέο τρόφιμο, δεν μεταβάλλουν τα ζητήματα ασφάλειας που υποστήριξαν την έγκριση της συνθετικής λακτο-Ν-νεοτετραόζης η οποία παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* 12 και, επομένως, δεν απαιτείται διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων.
- (11) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, οι αιτούμενες τροποποιήσεις συμμορφώνονται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές του νέου τροφίμου λακτο-Ν-νεοτετραόζη μικροβιακής καταγωγής που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 στα προτεινόμενα επίπεδα της λακτο-Ν-νεοτετραόζης, της D-λακτόζης και της *para*-λακτο-Ν-νεοεξαόζης και στα γενικά επίπεδα της λακτο-Ν-νεοτετραόζης μαζί με τους δευτερεύοντες σακχαρίτες (D-λακτόζη, λακτο-Ν-τριόζη II, *para*-λακτο-Ν-νεοεξαόζη και ισομερές φρουκτόζης της λακτο-Ν-νεοτετραόζης)
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, που αναφέρεται στην ουσία «Λακτο-Ν-νεοτετραόζη» που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Αυγούστου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η καταχώριση για την «λακτο-Ν-νεοτετραόζη (μικροβιακή πηγή)» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Λακτο-Ν-νεοτετραόζη (μικροβιακή πηγή)	Ορισμός: Χημική ονομασία: β-d-Γαλακτοπυρανοζυλ-(1 → 4)-2-ακεταμιδο-2-δεοξυ-β-d-γλυκοπυρανοζυλο-(1 → 3)-β-d-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 4)-d-γλυκοπυρανόζη Χημικός τύπος: C₂₆H₄₅NO₂₁ Αριθ. CAS: 13007-32-4 Μοριακό βάρος: 707,63 g/mol Πηγή: Γενετικά τροποποιημένο στέλεχος <i>Escherichia coli</i> K-12 Περιγραφή: Η λακτο-Ν-νεοτετραόζη είναι λευκή έως υπόλευκη κρυσταλλική σκόνη που παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας. Καθαρότητα: Δοκιμασία (χωρίς ύδωρ): ≥ 80 % D-Λακτόζη: ≤ 10,0 % Λακτο-Ν-τριόζη II: ≤ 3,0 % para-Λακτο-Ν-νεοεξαόζη: ≤ 5,0 % Ισομερές φρουκτόζης της λακτο-Ν-νεοτετραόζης: ≤ 1,0 % Άθροισμα σακχαριτών (Λακτο-Ν-νεοτετραόζη, D-Λακτόζη, Λακτο-Ν-τριόζη II, para-Λακτο-Ν-νεοεξαόζη, ισομερές φρουκτόζης της λακτο-Ν-νεοτετραόζης): ≥ 92 % pH (20 °C, διάλυμα 5 %): 4,0-7,0 Νερό: ≤ 9,0 % Θεική τέφρα: ≤ 0,4 % Υπολειμματικοί διαλύτες (μεθανόλη): ≤ 100 mg/kg Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,01 % Μικροβιολογικά κριτήρια: Συνολικός αριθμός αερόβιων μεσόφιλων βακτηρίων: ≤ 500 CFU/g Ζυμομύκητες: ≤ 10 CFU/g Υφομύκητες: ≤ 10 CFU/g Υπολειμματικές ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/mg
---	--

CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· ΕΕ: μονάδες ενδοτοξίνης.»