

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/912 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Ιουνίου 2021

για την έγκριση τροποποιήσεων στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου λακτο-N-νεοτετραόζη (μικροβιακής πηγής) και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(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<sup>(1)</sup>, 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 της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής<sup>(2)</sup> για την κατάρτιση του ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (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<sup>(3)</sup> ενέκρινε τη διάθεση της λακτο-N-νεοτετραόζης χημικής σύνθεσης στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(4)</sup>.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, την 1η Σεπτεμβρίου 2016 η εταιρεία Glycom A/S ενημέρωσε την Επιτροπή για την πρόθεσή της να διαθέσει στην αγορά τη λακτο-N-νεοτετραόζη μικροβιακής πηγής που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 ως νέο συστατικό τροφίμων.
- (6) Στην κοινοποίηση στην Επιτροπή, η Glycom A/S 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 η εν λόγω εταιρεία, είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η λακτο-N-νεοτετραόζη που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 είναι ουσιαστικά ισοδύναμη με τη λακτο-N-νεοτετραόζη χημικής σύνθεσης που εγκρίθηκε με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/375. Επομένως, η λακτο-N-νεοτετραόζη μικροβιακής πηγής συμπεριλήφθηκε στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων.
- (7) Στις 23 Ιουνίου 2019 η εταιρεία Chr. Hansen A/S (στο εξής: αιτών) υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για την έγκριση της λακτο-N-νεοτετραόζης (μικροβιακής πηγής) που παράγεται με τη συνδυασμένη δραστηριότητα των παράγωγων στελεχών PS-LNnT-JBT και DS-LNnT-JBT του στελέχους *Escherichia coli* BL21(DE3) ως νέου τροφίμου, με προϋποθέσεις χρήσης ίδιες με εκείνες που εγκρίθηκαν προσφάτως για τη λακτο-N-νεοτετραόζη χημικής σύνθεσης και τη λακτο-N-νεοτετραόζη μικροβιακής πηγής. Ο αιτών ζήτησε επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου όσον αφορά τη νέα πηγή του εν λόγω νέου τροφίμου.
- (8) Επιπλέον, ο αιτών πρότεινε την επικαιροποίηση ορισμένων προδιαγραφών της λακτο-N-νεοτετραόζης (μικροβιακής πηγής) που παράγεται με την εν λόγω νέα πηγή, δεδομένου ότι διαφέρουν από τις προδιαγραφές της εγκεκριμένης λακτο-N-νεοτετραόζης μικροβιακής πηγής που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12, όσον αφορά τα επίπεδα τέφρας, τα οποία αυξάνονται από  $\leq 0,4$  % σε  $\leq 1,0$  %: το επίπεδο για την παρουσία ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων, όπου οι

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/375 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2016, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της λακτο-N-νεοτετραόζης 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).

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

μονάδες σχηματισμού αποικιών (στο εξής: CFU) αυξάνονται από τις τρέχουσες  $\leq 10$  CFU/g νέου τροφίμου για κάθε τύπο μικροοργανισμού σε  $\leq 50$  CFU/g για τον συνδυασμό των δύο· και τη μεθανόλη, η οποία απουσιάζει (σε αντίθεση με την τρέχουσα τιμή  $\leq 100$  mg/kg), και το ισομερές φρουκτόζης της λακτο-N-νεοτετραόζης, το οποίο απουσιάζει (σε αντίθεση με την τρέχουσα τιμή  $\leq 1,0$  %).

- (9) Στις 17 Ιανουαρίου 2020 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση της λακτο-N-νεοτετραόζης που παράγεται με τη συνδυασμένη δραστηριότητα των παράγωγων στελεχών PS-LNnT-JBT και DS-LNnT-JBT του στελέχους *Escherichia coli* BL21(DE3) σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (10) Στις 22 Οκτωβρίου 2020 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο: «Safety of lacto-N-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»<sup>(\*)</sup> [«Ασφάλεια της λακτο-N-νεοτετραόζης (LNnT) που παράγεται με παράγωγα στελέχη του στελέχους *E. coli* BL21 ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283»].
- (11) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η λακτο-N-νεοτετραόζη (LNnT) που παράγεται με τη συνδυασμένη δραστηριότητα των παράγωγων στελεχών PS-LNnT-JBT και DS-LNnT-JBT του στελέχους *Escherichia coli* BL21(DE3) ως νέο τρόφιμο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 είναι ασφαλής για τις τρέχουσες εγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η λακτο-N-νεοτετραόζη (LNnT) που παράγεται με τη συνδυασμένη δραστηριότητα των παράγωγων στελεχών PS-LNnT-JBT και DS-LNnT-JBT του στελέχους *Escherichia coli* BL21(DE3) συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (12) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προδιαγραφές της μικροβιακά παραγόμενης λακτο-N-νεοτετραόζης, να περιληφθούν τα παράγωγα στελέχη PS-LNnT-JBT και DS-LNnT-JBT του στελέχους *Escherichia coli* BL21(DE3) ως πηγή του νέου τροφίμου επιπλέον του εγκεκριμένου στελέχους *Escherichia coli* K12 και να τροποποιηθούν τα προτεινόμενα επίπεδα για την παρουσία τέφρας, ευρωτομυκήτων, καθώς και ζυμομυκήτων.
- (13) Συνεπώς, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (14) 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, σχετικά με την ουσία λακτο-N-νεοτετραόζη (μικροβιακής πηγής) 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, 4 Ιουνίου 2021.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

(\*) EFSA Journal 2020-18(11):6305.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η καταχώριση για τη «Λακτο-Ν-νεοτετραόζη (μικροβιακής πηγής)» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

<p><b>«Λακτο-Ν-νεοτετραόζη (μικροβιακή πηγή)»</b></p>	<p><b>Ορισμός:</b>  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: C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>21</sub>  Αριθ. CAS: 13007-32-4  Μοριακό βάρος: 707,63 g/mol</p> <p><b>Πηγή:</b>  — Γενετικά τροποποιημένο στέλεχος <i>Escherichia coli</i> K-12 ή  — συνδυασμός των γενετικώς τροποποιημένων στελεχών PS-LNnT-JBT και DS-LNnT-JBT του <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)</p> <p><b>Περιγραφή:</b>  Η λακτο-Ν-νεοτετραόζη είναι λευκή έως υπόλευκη κρυσταλλική σκόνη που παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας.</p> <p><b>Καθαρότητα:</b>  Δοκιμασία (χωρίς ύδωρ): ≥ 80 %  D-Λακτόζη: ≤ 10,0 %  Λακτο-Ν-τριόζη II: ≤ 3,0 %  para-Λακτο-Ν-νεοεξαόζη: ≤ 5,0 %  Ίσομερές 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 % (% w/w ξηράς ουσίας)  pH (20 °C, διάλυμα 5 %): 4,0-7,0  Νερό: ≤ 9,0 %  Θευκή τέφρα: ≤ 1,0 %  Υπολειμματικοί διαλύτες (μεθανόλη): ≤ 100 mg/kg  Υπολειμματικές πρωτεΐνες: ≤ 0,01 %</p> <p><b>Μικροβιολογικά κριτήρια:</b>  Συνολικός αριθμός αερόβιων μεσόφιλων βακτηρίων: ≤ 500 CFU/g  Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 50 CFU/g  Υπολειμματικές ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/mg  CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)»</p>
---	--