

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/912,**4. juuni 2021,****millega lubatakse muuta mikroorganismidest saadud uuendtoidu lakto-N-neotetraosi spetsifikatsioone ja muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ⁽²⁾ millega kehtestatakse liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon esitama rakendusakti eelnõu uuendtoidu liidu turule laskmise lubamise ja liidu loetelu ajakohastamise kohta.
- (4) Komisjoni rakendusotsusega (EL) 2016/375 ⁽³⁾ on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ⁽⁴⁾ alusel lubatud lasta toidu uuendkoostisosana turule keemiliselt sünteetisid lakto-N-neotetraosi.
- (5) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 5 kohaselt teatas äriühing Glycom A/S 1. septembril 2016 komisjonile oma kavatsusest lasta toidu uuendkoostisosana turule mikroorganismidest saadud lakto-N-neotetraos, mis on toodetud *Escherichia coli* tüve K-12 abil.
- (6) Komisjonile saadetud teatise koosseisus esitas Glycom A/S ka määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõike 4 kohase lirimaa pädeva asutuse aruande, milles on taotleja esitatud teaduslike tõendite alusel jõutud järeldusele, et *Escherichia coli* tüve K-12 abil toodetud lakto-N-neotetraos on sisuliselt samaväärne komisjoni rakendusotsusega (EL) 2016/375 lubatud sünteetilise lakto-N-neotetraosiga. Seega lisati mikroorganismidest saadud lakto-N-neotetraos liidu uuendtoitude loetellu.
- (7) 23. juunil 2019 esitas äriühing Chr. Hansen A/S (edaspidi „taotleja“) komisjonile vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 1 taotluse lasta liidu turule mikroorganismidest saadud lakto-N-neotetraos, mis on saadud mikroobse kääritamise teel *Escherichia coli* tüvest BL21(DE3) tuletatud tüvede PS-LNnT-JBT ja DS-LNnT-JBT koostoimel, uuendtoiduna samadel kasutustingimustel kui praegu lubatud sünteetiline ja mikroorganismidest saadud lakto-N-neotetraos. Taotleja taotles liidu loetelu ajakohastamist seoses kõnealuse uuendtoidu uue allikaga.
- (8) Lisaks tegi taotleja ettepaneku ajakohastada teavaid selle uue allika abil mikroorganismidest saadud lakto-N-neotetraosi spetsifikatsioone, kuna neid eristab *Escherichia coli* tüve K-12 abil toodetud lubatud mikrobioloogilise lakto-N-neotetraosi spetsifikatsioonidest suurem tuhasisaldus ($\leq 0,4$ protsendi asemel $\leq 1,0$ protsenti); suurem

⁽¹⁾ ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

⁽³⁾ Komisjoni 11. märtsi 2016. aasta rakendusotsus (EL) 2016/375, millega antakse luba lakto-N-neotetraosi turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel (ELT L 70, 16.3.2016, lk 22).

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

pärmseente ja hallituseente sisaldus (kehtivas spetsifikatsioonis ≤ 10 kolooniat moodustavat ühikut (CFU) uuendoidu grammi kohta kummagi mikroorganismide tüübi puhul, uues spetsifikatsioonis ≤ 50 CFU/g nende kahe tüübi puhul kokku); ning metanooli (praegu ≤ 100 mg/kg) ja lakto-*N*-neotetraosi fruktoosi isomeeri (praegu $\leq 1,0$ %) puudumine.

- (9) 17. jaanuaril 2020. aastal palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) hinnata *Escherichia coli* tüvest BL21(DE3) tuletatud tüvede PS-LNnT-JBT ja DS-LNnT-JBT koostoimel saadud lakto-*N*-neotetraosi hindamine vastavalt (EL) määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 esitatud nõuetele.
- (10) 22. oktoobril 2020. aastal võttis toiduohutusamet vastu oma teadusliku arvamuse „Safety of lacto-*N*-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“, [*Escherichia coli* tüvest BL21 tuletatud tüvede abil saadud lakto-*N*-neotetraosi (LNnT) ohutus uudistoiduna vastavalt määrusele (EL) 2015/2283] ⁽⁹⁾,
- (11) Oma teaduslikus arvamuses järeldas toiduohutusamet, et *Escherichia coli* tüvest BL21(DE3) tuletatud tüvede PS-LNnT-JBT ja DS-LNnT-JBT koostoimel saadud lakto-*N*-neotetraos (LNnT) on määruse (EL) 2015/2283 kohastelt lubatud kasutustingimustel uuendoiduna ohutu. Seega on selles teaduslikus arvamuses esitatud piisavalt tõendeid selle kohta, et *Escherichia coli* tüvest BL21(DE3) tuletatud tüvede PS-LNnT-JBT ja DS-LNnT-JBT koostoimel saadud lakto-*N*-neotetraos (LNnT) vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõigus 1 esitatud nõuetele.
- (12) Seega on asjakohane muuta mikroorganismidest saadud lakto-*N*-neotetraosi spetsifikatsioon nii, et need hõlmaksid lisaks *Escherichia coli* lubatud tüvele K12 ka *Escherichia coli* tüvest BL21(DE3) tuletatud tüvesid PS-LNnT-JBT ja DS-LNnT-JBT uuendoidu allikana ning muuta esitatud tuha, hallituseente ja pärmseente sisaldusi.
- (13) Seetõttu tuleks määruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.
- (14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Mikroorganismidest saadud lakto-*N*-neotetraosi käsitlevat kannet liidus lubatud uuendoitute loetelus, millele on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artiklis 6, muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 4. juuni 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ EFSA Journal (2020); 18(11):6305.

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 tabelis 2 (Spetsifikatsioonid) asendatakse lakto-*N*-neotetraosi (mikroorganismidest) käsitlev kanne järgmise kandega:

**„Lakto-*N*-neotetraos
(mikroorganismidest)**

Määratlus:

Keemiline nimetus: β -D-galaktopüranosüül-(1 → 4)-2-atseetamido-2-desoksü- β -D-glükopüranosüül-(1 → 3)- β -D-galaktopüranosüül-(1 → 4)-D-glükopüranos

Keemiline valem: $C_{26}H_{45}NO_{21}$

CASi nr: 13007-32-4

Molekulmass: 707,63 g/mol

Allikas:

— Geneetiliselt muundatud *Escherichia coli* tüvi K-12 või

— *Escherichia coli* BL21(DE3) geneetiliselt muundatud tüvede PS-LNnT-JBT ja DS-LNnT-JBT kombinatsioon

Kirjeldus:

Lakto-*N*-neotetraos on valge või valkjas pulber, mida toodetakse mikrobioloogiliselt.

Puhtus:

Analüütiliselt määratud sisaldus (veevaba): ≥ 80 %

D-laktoos: $\leq 10,0$ %

Lakto-*N*-trioos II: $\leq 3,0$ %

para-lakto-*N*-neoheksaos: $\leq 5,0$ %

Lakto-*N*-neotetraosi fruktoosisomeer: $\leq 1,0$ %

Sahhariidide (lakto-*N*-neotetraos, D-laktoos, lakto-*N*-trioos II, *para*-lakto-*N*-neoheksaos ja lakto-*N*-neotetraosi fruktoosisomeer) summaarne sisaldus: ≥ 92 massiprotsenti kuivaines

pH (temperatuuril 20 °C, 5 % lahus): 4,0–7,0

Vesi: $\leq 9,0$ %

Sulfaattuhk: $\leq 1,0$ %

Lahustijäägid (metanool): ≤ 100 mg/kg

Valgujäägid: $\leq 0,01$ %

Mikrobioloogilised kriteeriumid:

Aeroobsete mesofiilsete bakterite üldarv: ≤ 500 CFU/g

Pärm- ja hallitusseened: ≤ 50 CFU/g

Endotoksiinide jäägid: ≤ 10 EU/mg

CFU: kolooniat moodustav ühik; EU: endotoksiiniühik“.