

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/912,**annettu 4 päivänä kesäkuuta 2021,****luvan antamisesta uuseluarvikkeen lakto-N-neotetraosin (mikrobiaalinen) eritelmän muuttamiseksi ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuseluarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuseluarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.
- (2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuseluarvikkeista.
- (3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio toimittaa luonnoksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla hyväksytään uuseluarvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle.
- (4) Komission täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/375 ⁽³⁾ hyväksyttiin kemiallisesti syntetisoidun lakto-N-neotetraosin saattaminen markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽⁴⁾ mukaisesti.
- (5) Yritys Glycom A/S ilmoitti 1 päivänä syyskuuta 2016 komissiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 5 artiklan mukaisesti aikomuksestaan saattaa markkinoille *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotettua mikrobiaalista lakto-N-neotetraosia elintarvikkeiden uutena ainesosana.
- (6) Ilmoituksen yhteydessä Glycom A/S toimitti asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 4 kohdan mukaisesti komissiolle myös Irlannin toimivaltaisen viranomaisen laatiman lausunnon, jossa todettiin kyseisen yrityksen toimittaman tieteellisen näytön perusteella, että *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotettu lakto-N-neotetraosia vastaa olennaisesti täytäntöönpanopäätöksellä (EU) 2016/375 hyväksyttyä synteettistä lakto-N-neotetraosia. Näin ollen mikrobiaalinen lakto-N-neotetraosia sisällytettiin unionin uuseluarvikkeluetteloon.
- (7) Yritys Chr. Hansen A/S, jäljempänä 'hakija', esitti 23 päivänä kesäkuuta 2019 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen *Escherichia coli* -kannan BL21(DE3) johdettujen kantojen PS-LNnT-JBT ja DS-LNnT-JBT yhdistelmän avulla tuotetun mikrobiaalisen lakto-N-neotetraosin hyväksymisestä uuseluarvikkeena samoilla käyttöedellytyksillä, jotka on jo hyväksytty synteettisen ja mikrobiaalisen lakto-N-neotetraosin osalta. Hakija pyysi unionin luettelon päivittämistä kyseisen uuseluarvikkeen uuden lähteen osalta.
- (8) Lisäksi hakija ehdotti joidenkin tästä uudesta lähteestä saadun lakto-N-neotetraosin (mikrobiaalinen) eritelmien päivittämistä, koska ne eroavat luvan saaneen *Escherichia coli* -kannan K-12 avulla tuotetun mikrobiaalisen lakto-N-neotetraosin eritelmästä: tuhkapitoisuus nostetaan ≤ 0,4 prosentista ≤ 1,0 prosenttiin ja hiivan ja homeiden

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuseluarvikkeluettelon laatimisesta uuseluarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/375, annettu 11 päivänä maaliskuuta 2016, luvan antamisesta lakto-N-neotetraosin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 70, 16.3.2016, s. 22).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuseluarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

pitoisuus nykyisestä ≤ 10 pesäkkeen muodostavasta yksiköstä, jäljempänä 'PMY', grammaa uuselintarviketta kohti molempien mikro-organismityyppien osalta ≤ 50 PMY:hyn/g näiden kahden yhdistelmän osalta eikä metanolia (verrattuna nykyiseen ≤ 100 mg/kg) ja lakto-N-neotetraosifruktoosin isomeerejä (verrattuna nykyiseen $\leq 1,0$ %) saa esiintyä.

- (9) Komissio pyysi 17 päivänä tammikuuta 2020 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', arvioimaan *Escherichia coli* -kannan BL21(DE3) johdettujen kantojen PS-LNnT-JBT ja DS-LNnT-JBT yhdistelmän avulla tuotettua lakto-N-neotetraosia asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukaisesti.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen antoi 22 päivänä lokakuuta 2020 tieteellisen lausunnon "Safety of lacto-N-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽⁹⁾ lakto-N-neotetraosin turvallisuudesta.
- (11) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että *Escherichia coli* -kannan BL21(DE3) johdettujen kantojen PS-LNnT-JBT ja DS-LNnT-JBT yhdistelmän avulla tuotettu lakto-N-neotetraosia asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisena uuselintarvikkeena on turvallinen tällä hetkellä hyväksytyillä käyttöedellytyksillä. Sen vuoksi kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että *Escherichia coli* -kannan BL21(DE3) johdettujen kantojen PS-LNnT-JBT ja DS-LNnT-JBT yhdistelmän avulla tuotettu lakto-N-neotetraosia on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan vaatimusten mukainen.
- (12) Sen vuoksi on aiheellista muuttaa mikrobiologisesti tuotetun lakto-N-neotetraosin eritelmää *Escherichia coli* -kannan BL21(DE3) johdettujen kantojen PS-LNnT-JBT ja DS-LNnT-JBT sisällyttämiseksi kyseisen uuselintarvikkeen lähteenä jo hyväksytyyn *Escherichia coli* -kannan K12 lisäksi ja ehdotettujen tuhkan sekä hiivan ja homeiden esiintymispitoisuuksien muuttamiseksi.
- (13) Asetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) 2015/2283 6 artiklassa tarkoitettua hyväksytyjen uuselintarvikkeiden luettelossa oleva lakto-N-neotetraosia koskeva kohta tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä kesäkuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6305.

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteen taulukossa 2 (Eritelmät) oleva kohta ”lakto-N-neotetraosi (mikrobiaalinen)” seuraavasti:

**”Lakto-N-neotetraosi
(mikrobiaalinen)**

Määritelmä:

Kemiallinen nimi: β -D-Galaktopyranosyyli-(1 \rightarrow 4)-2-asetamido-2-deoksi- β -D-glukopyranosyyli-(1 \rightarrow 3)- β -D-galaktopyranosyyli-(1 \rightarrow 4)-D-glukopyranoosi

Kemiallinen kaava: $C_{26}H_{45}NO_{21}$

CAS-numero: 13007-32-4

Molekyylipaino: 707,63 g/mol

Lähde:

— Muuntogeeninen *Escherichia coli* K-12 -kanta tai

— muuntogeenisten *Escherichia coli* BL21(DE3) -kantojen PS-LNnT-JBT ja DS-LNnT-JBT yhdistelmä

Kuvaus:

Lakto-N-neotetraosi on valkoinen tai lähes valkoinen jauhe, jota tuotetaan mikrobiologisella prosessilla.

Puhtaus:

Määritys (vedettömänä): ≥ 80 %

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

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

para-Lakto-N-neoheksaosi: $\leq 5,0$ %

Lakto-N-neotetraosifruktoosin isomeeri: $\leq 1,0$ %

Sakkaridien summa (lakto-N-neotetraosi, D-laktoosi, lakto-N-trioosi II, *para*-lakto-N-neoheksaosi ja lakto-N-neotetraosifruktoosin isomeeri): ≥ 92 % (painoprosenttia kuiva-aineesta)

pH (20 °C, 5-prosenttinen liuos): 4,0–7,0

Vesi: $\leq 9,0$ %

Sulfatoitu tuhka: $\leq 1,0$ %

Liuotinjäämät (metanoli): ≤ 100 mg/kg

Proteiinijäämät: $\leq 0,01$ %

Mikrobiologiset vaatimukset:

Aerobisten mesofiilisten bakteerien kokonaismäärä: ≤ 500 PMY/g

Hiivat ja homeet: ≤ 50 PMY/g

Endotoksiinijäämät: ≤ 10 EU/mg

PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt; EU: endotoksiiniyksiköt”