

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1314**od 2. kolovoza 2019.****o odobravanju izmjene specifikacija nove hrane lakto-N-neotetraoze dobivene s pomoću bakterije *Escherichije coli* K-12 u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Komisija na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 podnosi nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje određene nove hrane na tržište Unije i kojim se ažurira popis Unije.
- (4) Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2016/375 ⁽³⁾ odobreno je, u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, stavljanje na tržište kemijski sintetizirane lakto-N-neotetraoze kao novog sastojka hrane.
- (5) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 društvo Glycom A/S („podnositelj zahtjeva”) 1. rujna 2016. obavijestilo je Komisiju da namjerava na tržište staviti lakto-N-neotetraozu mikrobnog podrijetla dobivenu s pomoću bakterije *Escherichije coli* soja K-12 kao novi sastojak hrane.
- (6) U obavijesti Komisiji podnositelj zahtjeva dostavio je i izvješće koje je izdalo nadležno tijelo Irske u skladu s člankom 3. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, u kojem je na temelju znanstvenih dokaza koje je dostavio podnositelj zahtjeva zaključeno da je lakto-N-neotetraoza dobivena s pomoću bakterije *Escherichije coli* soja K-12 u osnovi istovjetna sintetičkoj lakto-N-neotetraozi koja je odobrena Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2016/375. Stoga je lakto-N-neotetraoza mikrobnog podrijetla uvrštena na Unijin popis nove hrane.
- (7) U skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 podnositelj zahtjeva 18. prosinca 2018. zatražio je izmjenu specifikacija lakto-N-neotetraoze dobivene s pomoću bakterije *Escherichije coli* soja K-12 kako bi se za proizvodni postupak lakto-N-neotetraoze smanjila potrošnja energije i učinak na okoliš te kako bi se smanjio jedinični trošak proizvodnje. Izmjene obuhvaćaju smanjenje količine lakto-N-neotetraoze s 92 % ili više na 80 % ili više te povećanja količina sekundarnih saharida prisutnih u toj novoj hrani, konkretno povećanje količine D-laktoze s do 3,0 % na do 10,0 % i povećanje količine *para*-lakto-N-neoheksaoze s do 3,0 % na do 5,0 %.
- (8) Kako bi osigurao da nakon unošenja zatraženih izmjena specifikacija ukupna čistoća te nove hrane bude jednako visoka kao za trenutačno odobrenu lakto-N-neotetraozu, podnositelj zahtjeva predlaže i da zbroj količina lakto-N-neotetraoze i sekundarnih saharida (D-laktoza, lakto-N-trioza II, *para*-lakto-N-neoheksaoza te izomer fruktoze lakto-N-neotetraoze) u toj novoj hrani bude 92,0 % ili više.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).⁽³⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2016/375 od 11. ožujka 2016. o odobravanju stavljanja na tržište lakto-N-neotetraoze kao sastojka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 70, 16.3.2016., str. 22.).⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

- (9) Izmjene specifikacija nove hrane zatražene su zbog promjena u proizvodnom postupku koje uključuju zamjenu faze pročišćavanja kristalizacijom fazom sušenja raspršivanjem koja se trenutačno upotrebljava u proizvodnji lakto-N-neotetraoze dobivene s pomoću bakterije *Escherichije coli* soja K-12. Podnositelj zahtjeva stoga je zatražio da se unos za lakto-N-neotetraozu mikrobnog podrijetla na Unijinu popisu odobrene nove hrane izmijeni zbog promjene u fazi pročišćavanja u proizvodnom postupku.
- (10) Komisija je zaključila da zatražene izmjene koje se odnose na saharide odobrene nove hrane koji su ujedno i sastavni dio ljudskog mlijeka, s obzirom na to da je ukupni zbroj tih saharida i drugih sekundarnih saharida prisutnih u novoj hrani i dalje visok, ne mijenjaju sigurnosne aspekte na temelju kojih su odobrene sintetička lakto-N-neotetraoza i lakto-N-neotetraoza dobivena s pomoću bakterije *Escherichije coli* soja K-12 te da stoga nije potrebno savjetovanje s Europskom agencijom za sigurnost hrane.
- (11) Uzimajući u obzir navedeno, predložene izmjene u skladu su s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga je primjereno specifikacije nove hrane lakto-N-neotetraoze mikrobnog podrijetla dobivene s pomoću bakterije *Escherichije coli* soja K-12 izmijeniti prema predloženim količinama lakto-N-neotetraoze, D-laktoze i para-lakto-N-neoheksaoze te ukupnim razinama lakto-N-neotetraoze zajedno sa sekundarnim saharidima (D-laktoza, lakto-N-trioza II, para-lakto-N-neoheksaoza te izomer fruktoze lakto-N-neotetraoze).
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Unos na Unijinu popisu odobrene nove hrane predviđenom člankom 6. Uredbe (EU) 2015/2283 koji se odnosi na tvar lakto-N-neotetraozu dobivenu s pomoću bakterije *Escherichije coli* soja K-12 mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. kolovoza 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

U tablici 2. (Specifikacije) Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 unos „Lakto-*N*-neotetraoza (mikrobni izvor)” zamjenjuje se sljedećim:

„Lakto- <i>N</i> -neotetraoza (mikrobni izvor)	Definicija: Kemijski naziv: β-D-Galaktopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-2-acetamido-2-deoksi-β-D-glukopiranozil-(1 $\rightarrow$ 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glukopiranoza Kemijska formula: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ CAS br.: 13007-32-4 Molekulska masa: 707,63 g/mol Izvor: Genetski modificirani soj bakterije <i>Escherichije coli</i> K-12 Opis: Lakto-<i>N</i>-neotetraoza je prah bijele do sivobijele boje koji se proizvodi mikrobiološkim postupkom. Čistoća: Analiza (bez vode): ≥ 80 % D-laktoza: $\leq 10,0$ % Lakto-<i>N</i>-trioza II: $\leq 3,0$ % <i>para</i>-lakto-<i>N</i>-neoheksaoza: $\leq 5,0$ % Izomer fruktoze lakto-<i>N</i>-neotetraoze: $\leq 1,0$ % Zbroj saharida (lakto-<i>N</i>-neotetraoza, D-laktoza, lakto-<i>N</i>-trioza II, <i>para</i>-lakto-<i>N</i>-neoheksaoza, izomer fruktoze lakto-<i>N</i>-neotetraoze): ≥ 92 % pH (20 C, 5 %-tna otopina): 4,0–7,0 Voda: $\leq 9,0$ % Sulfatni pepeo: $\leq 0,4$ % Ostaci otapala (metanol): ≤ 100 mg/kg Ostaci bjelančevina: $\leq 0,01$ % Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija: ≤ 500 CFU/g Kvasci: ≤ 10 CFU/g Plijesni: ≤ 10 CFU/g Ostaci endotoksina: ≤ 10 EU/mg
---	---

CFU: jedinice koje tvore kolonije; EU: jedinice endotoksina.”