

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1583

2023 m. rugpjūčio 1 d.

**kuriuo dėl naujo maisto produkto lakto-N-neotetraozės (mikrobinio šaltinio) specifikacijų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 <sup>(2)</sup> nustatytas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2016/375 <sup>(3)</sup> leista pateikti rinkai chemiškai susintetintą lakto-N-neotetraozę kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 <sup>(4)</sup>;
- (4) pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 5 straipsnį 2016 m. rugsėjo 1 d. bendrovė „Glycom A/S“ pranešė Komisijai apie savo ketinimą pateikti rinkai kaip naują maisto sudedamąją dalį mikrobinio šaltinio lakto-N-neotetraozę, pagamintą naudojant genetiškai modifikuotą *Escherichia coli* padermę K-12. Remiantis tuo pranešimu, mikrobinės kilmės lakto-N-neotetraozė, pagaminta naudojant genetiškai modifikuotą *Escherichia coli* padermę K-12, buvo įtraukta į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą, kai tas sąrašas buvo sudarytas;
- (5) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2019/1314 <sup>(5)</sup> buvo iš dalies pakeistos naujo maisto produkto lakto-N-neotetraozės (mikrobinio šaltinio), pagamintos naudojant genetiškai modifikuotą *Escherichia coli* padermę K-12, specifikacijos;
- (6) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/912 <sup>(6)</sup> buvo iš dalies pakeistos naujo maisto produkto lakto-N-neotetraozės (mikrobinio šaltinio) specifikacijos, kad lakto-N-neotetraozę, pagamintą bendrai veikiant genetiškai modifikuotoms padermėms PS-LNnT-JBT ir DS-LNnT-JBT, išvestoms iš *Escherichia coli* padermės BL21(DE3), būtų galima pateikti rinkai tokiomis pačiomis naudojimo sąlygomis, kokios anksčiau buvo nustatytos lakto-N-neotetraozei;

<sup>(1)</sup> OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

<sup>(3)</sup> 2016 m. kovo 11 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2016/375, kuriuo leidžiama pateikti rinkai lakto-N-neotetraozę kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 70, 2016 3 16, p. 22).

<sup>(4)</sup> 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

<sup>(5)</sup> 2019 m. rugpjūčio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2019/1314, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 leidžiama pakeisti naujo maisto produkto lakto-N-neotetraozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* padermę K-12, specifikacijas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 205, 2019 8 5, p. 4).

<sup>(6)</sup> 2021 m. birželio 4 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/912, kuriuo leidžiama pakeisti naujo maisto produkto lakto-N-neotetraozės (mikrobinio šaltinio) specifikacijas ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 199, 2021 6 7, p. 10).

- (7) 2022 m. lapkričio 15 d. bendrovė „Chr. Hansen A/S“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką dėl leidimo pakeisti lakto-*N*-neotetraozės (mikrobinio šaltinio), pagamintos bendrai veikiant *Escherichia coli* padermės BL21(DE3) išvestinėms padermėms PS-LNnT-JBT ir DS-LNnT-JBT, specifikacijas. Pareiškėja paprašė, kad vietoj nurodytų *Escherichia coli* padermės BL21(DE3) konkrečių genetiškai modifikuotų išvestinių padermių PS-LNnT-JBT ir DS-LNnT-JBT, naudojamų lakto-*N*-neotetraozei (mikrobinio šaltinio) gaminti, būtų pateiktas bendresnis abiejų padermių įvardijimas. Be to, pareiškėja paprašė pakeisti lakto-*N*-neotetraozės (mikrobinio šaltinio) specifikacijas, kad ją būtų galima gaminti naudojant *Escherichia coli* K-12 ir (arba) *Escherichia coli* BL21(DE3) leidžiamas išvestines padermes, ir kad nebūtų dabartinio apribojimo, pagal kurį galima naudoti *Escherichia coli* K-12 leidžiamą išvestinę padermę arba *Escherichia coli* BL21(DE3) leidžiamas išvestines padermes;
- (8) pareiškėja prašymą padaryti siūlomus lakto-*N*-neotetraozės (mikrobinio šaltinio) specifikacijų pakeitimus, kad konkretus *Escherichia coli* padermės BL21(DE3) paminėjimas PS-LNnT-JBT ir DS-LNnT-JBT būtų pakeistas bendresniu produkuojančiosios ir neprivalomos naudoti skaidančiosios padermės įvardijimu, pagrindė tuo, kad tai yra tikslesnis būdas apibūdinti atitinkamas dviejų padermių funkcijas gamybos procese, kaip įvertino <sup>(7)</sup> Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), ir kad tai yra priemonė suteikti pareiškėjui ir kitiems maisto tvarkymo subjektams daugiau lankstumo naudoti leidžiamas *Escherichia coli* padermės BL21(DE3) išvestines padermes atsižvelgiant į jų atitinkamas funkcijas, užuot gamybos procesą apribojus konkrečiomis išvestinėmis PS-LNnT-JBT ir DS-LNnT-JBT padermėmis. Be to, pareiškėjos nuomone, šiuo pakeitimu taip pat būtų suderintos leidžiamos lakto-*N*-neotetraozės, pagamintos naudojant *Escherichia coli* padermės BL21(DE3) išvestines padermes, specifikacijos su leidžiamomis kitų naujų maisto produktų, pagamintų naudojant *Escherichia coli* BL21(D3) produkuojančiąją ir neprivalomą naudoti skaidančiąją išvestines padermes, specifikacijomis, kuriose konkrečios išvestinės padermės nepaminėtos. Pareiškėja prašymą leisti naudoti leidžiamų *Escherichia coli* padermių išvestinių padermių, t. y. *Escherichia coli* K-12 ir (arba) *Escherichia coli* BL21(DE3), derinius taip pat pagrindė tuo, kad tai yra papildoma priemonė, leidžianti pareiškėjai ir kitiems maisto tvarkymo subjektams lanksčiai naudoti leidžiamas *Escherichia coli* išvestines padermes gaminant lakto-*N*-neotetraozę;
- (9) Komisija mano, kad pareiškėjos prašomas Sąjungos sąrašo atnaujinimas, susijęs su lakto-*N*-neotetraozės naudojimo specifikacijų pakeitimu, neturėtų daryti poveikio žmonių sveikatai ir kad Tarnybos pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį atliekamas saugos vertinimas nėra reikalingas. Tarnyba, pateikdama pranešimą pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 5 straipsnį, atitinkamai teigiamai įvertino <sup>(8)</sup> pradines *Escherichia coli* padermes BL21(DE3) ir K-12 bei jų genetiškai modifikuotas išvestines padermes, naudojamas gaminant lakto-*N*-neotetraozę. Jas naudojant lakto-*N*-neotetraozės gamybai, papildomai naudojant *Escherichia coli* padermės BL21(DE3) neprivalomą naudoti skaidančiąją išvestinę padermę arba jos nenaudojant, lakto-*N*-neotetraozė bus gaunama laikantis patvirtintų specifikacijų, todėl tai neturės poveikio leidžiamo naujo maisto produkto saugos charakteristikoms;
- (10) paraiškoje pateikta informacija ir Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad lakto-*N*-neotetraozės (mikrobinio šaltinio) specifikacijų pakeitimai atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio nuostatas ir turėtų būti patvirtinti;
- (11) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2020;18(11):6305.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2020;18(11):6305.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. rugpjūčio 1 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedo 2 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) lakto-N-neotetraozei (mikrobinio šaltinio) skirtas įrašas pakeičiamas taip:

<p>„Lakto-N-neotetraozė (mikrobinis šaltinis)“</p>	<p><b>Apibrėžtis</b> Cheminis pavadinimas: β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-2-acetamido-2-deoksi-β-D-gliukopiranozil-(1 → 3)-β-D-galaktopiranozil-(1 → 4)-D-gliukopiranozė Cheminė formulė: C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>21</sub> CAS Nr. 13007-32-4 Molekulinė masė: 707,63 g/mol</p> <p><b>Aprašymas / šaltinis</b> Lakto-N-neotetraozė yra balti arba beveik balti milteliai, pagaminti mikrobiologiniu gamybos būdu, naudojant genetiškai modifikuotą <i>Escherichia coli</i> K-12 ir (arba) <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) padermę. Gamybos procese galima naudoti papildomą neprivalomą <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) genetiškai modifikuotą skaidančiąją padermę tarpiniams angliavandenių šalutiniams produktams ir likusiems angliavandenių substratams skaidyti.</p> <p><b>Grynumas</b> Tyrimo duomenys (be vandens): ≥ 80 % D-laktozė: ≤ 10,0 % Lakto-N-triozė II: ≤ 3,0 % <i>para</i>-lakto-N-neoheksaozė: ≤ 5,0 % Lakto-N-neotetraozės fruktozės izomeras: ≤ 1,0 % Sacharidų (lakto-N-neotetraozės, D-laktozės, lakto-N-triozės II, <i>para</i>-lakto-N-neoheksaozės, lakto-N-neotetraozės fruktozės izomero) bendras kiekis: ≥ 92 % (sausosios medžiagos masinė dalis %) pH vertė (5 % tirpalas esant 20 °C): 4,0–7,0 Vanduo: ≤ 9,0 % Sulfatiniai pelenai: ≤ 1,0 % Tirpiklių liekanos (metanolis): ≤ 100 mg/kg Baltymų liekanos: ≤ 0,01 %</p> <p><b>Mikrobiologiniai kriterijai</b> Bendras aerobinių mezofilinių bakterijų skaičius: ≤ 500 KSV/g Mielės ir pelėsiai: ≤ 50 KSV/g Endotoksinų liekanos: ≤ 10 EV/mg KSV: kolonijas sudarantys vienetai; EV: endotoksinų vienetai“</p>
--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------