

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/912

(2021. gada 4. jūnijs),

**ar ko atļauj mainīt jaunā pārtikas produkta lakto-N-neotetraozes (no mikrobiāla avota) specifikācijas un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienības tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.
- (2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, ir pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisijai jāiesniedz īstenošanas akta projekts, ar ko jaunu pārtikas produktu atļauj laist Savienības tirgū un atjaunina Savienības sarakstu.
- (4) Ar Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2016/375 <sup>(3)</sup> atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 <sup>(4)</sup> ir atļauts kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu laist tirgū ķīmiski sintezētu lakto-N-neotetraozi.
- (5) 2016. gada 1. septembrī uzņēmums *Glycom A/S* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 5. pantu informēja Komisiju par savu nodomu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu laist tirgū *Escherichia coli* celma K-12 producētu lakto-N-neotetraozi no mikrobiāla avota.
- (6) Paziņojumā Komisijai uzņēmums *Glycom A/S* saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 4. punktu iesniedza arī Īrijas kompetentās iestādes izdotu ziņojumu, kurā, pamatojoties uz minētā uzņēmuma iesniegtajiem zinātniskajiem pierādījumiem, secināts, ka *Escherichia coli* celma K-12 producēta lakto-N-neotetraoze būtībā ir līdzvērtīga sintētiskajai lakto-N-neotetraozei, kas atļauta ar Īstenošanas lēmumu (ES) 2016/375. Tāpēc lakto-N-neotetraoze no mikrobiāla avota tika iekļauta jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.
- (7) 2019. gada 23. jūnijā uzņēmums *Chr. Hansen A/S* ("pieteikuma iesniedzējs") Komisijai saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu uz atļaujas piešķiršanu lakto-N-neotetraozei (no mikrobiāla avota), kas producēta no *Escherichia coli* celma BL21(DE3) atvasināto celmu PS-LNnT-JBT un DS-LNnT-JBT kopējā darbībā, kā jaunam pārtikas produktam ar tādiem pašiem lietošanas nosacījumiem, kādi pašreiz ir atļauti sintētiskai un mikrobiāla avota iegūtai lakto-N-neotetraozei. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atjaunināt Savienības sarakstu attiecībā uz minētā jaunā pārtikas produkta jauno avotu.
- (8) Turklāt pieteikuma iesniedzējs ierosināja dažas no minētā jaunā avota producētās lakto-N-neotetraozes (no mikrobiāla avota) specifikācijām atjaunināt, jo tās no atļautās mikrobioloģiski iegūtās lakto-N-neotetraozes, kas producēta ar *Escherichia coli* celmu K-12, specifikācijām atšķiras ar to, ka specifīcē lielāku pelnu saturu (nevis  $\leq 0,4\%$ , bet  $\leq 1,0\%$ ), lielāku rauga un pelējuma sēnīšu klātbūtni (nevis  $\leq 10$  kolonijas veidojošo vienību ("KVV") uz

<sup>(1)</sup> OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.<sup>(2)</sup> Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).<sup>(3)</sup> Komisijas Īstenošanas lēmums (ES) 2016/375 (2016. gada 11. marts), ar ko atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97 atļauj laist tirgū lakto-N-neotetraozi kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu (OV L 70, 16.3.2016., 22. lpp.).<sup>(4)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

gramu jaunā pārtikas produkta, skatot katru mikroorganismu veidu atsevišķi, kā specificēts tagad, bet  $\leq 50$  KVV uz gramu, skatot abus kopā), kā arī metanola neesību (patlaban  $\leq 100$  mg/kg) un lakto-*N*-neotetraozes fruktozes izomēra neesību (patlaban  $\leq 1,0$  %).

- (9) 2020. gada 17. janvārī Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām novērtēt lakto-*N*-neotetraozi, kas producēta no *Escherichia coli* celma BL21(DE3) atvasināto celmu PS-LNnT-JBT un DS-LNnT-JBT kopējā darbībā.
- (10) 2020. gada 22. oktobrī Iestāde pieņēma zinātnisko atzinumu "No *E. coli* celma BL21 atvasinātu celmu producētas lakto-*N*-neotetraozes (LNnT) kā jauna pārtikas produkta nekaitīgums saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283" <sup>(5)</sup>.
- (11) Savā zinātniskajā atzinumā iestāde ir secinājusi, ka lakto-*N*-neotetraoze (LNnT), kas producēta no *Escherichia coli* celma BL21(DE3) atvasināto celmu PS-LNnT-JBT un DS-LNnT-JBT kopējā darbībā, kā jauns pārtikas produkts saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ir nekaitīga, ievērojot patlaban atļautos lietošanas nosacījumus. Tāpēc ar minēto zinātnisko atzinumu pietiek, lai varētu konstatēt, ka lakto-*N*-neotetraoze (LNnT), kas producēta no *Escherichia coli* celma BL21(DE3) atvasināto celmu PS-LNnT-JBT un DS-LNnT-JBT kopējā darbībā, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta prasībām.
- (12) Tāpēc ir lietderīgi grozīt mikrobioloģiski producētās lakto-*N*-neotetraozes specififikācijas, lai kā jaunā pārtikas produkta avotu papildus atļautajam *Escherichia coli* celmam K12 iekļautu no *Escherichia coli* celma BL21(DE3) atvasinātos celmus PS-LNnT-JBT un DS-LNnT-JBT un lai grozītu ierosinātos līmeņus attiecībā uz pelnu, pelējuma un rauga sēnīšu klātbūtni.
- (13) Tāpēc Regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.
- (14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

Savienības atļauto jauno pārtikas produktu sarakstā, kas noteikts Regulas (ES) 2015/2283 6. pantā, ierakstu par vielu lakto-*N*-neotetraoze (no mikrobiāla avota) groza, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

#### 2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 4. jūnijā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2020;18(11):6305.

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") ierakstu par vielu "Lakto-N-neotetraoze (no mikrobiāla avota)" aizstāj ar šādu:

**"Lakto-N-neotetraoze  
(no mikrobiāla avota)"**

**Definīcija**

Ķīmiskais nosaukums:  $\beta$ -D-galaktopiranozil-(1  $\rightarrow$  4)-2-acetamido-2-dezoksi- $\beta$ -D-glikopiranozil-(1  $\rightarrow$  3)- $\beta$ -D-galaktopiranozil-(1  $\rightarrow$  4)-D-glikopiranoze

Ķīmiskā formula:  $C_{26}H_{45}NO_{21}$

CAS Nr.: 13007-32-4

Molekulmasa: 707,63 g/mol

**Avots**

— Ģenētiski modificēts *Escherichia coli* celms K-12 vai

— *Escherichia coli* BL21(DE3) ģenētiski modificēto celmu PS-LNnT-JBT un DS-LNnT-JBT kombinācija

**Apraksts**

Lakto-N-neotetraoze ir balts līdz netīri balts pulveris, ko iegūst mikrobioloģiskā procesā.

**Tīrība**

Pamatviela (bezūdens):  $\geq 80$  %

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

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

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

Lakto-N-neotetraozes fruktozes izomērs:  $\leq 1,0$  %

Saharīdu summa (lakto-N-neotetraoze, D-laktoze, lakto-N-trioze II, *para*-lakto-N-neoheksaoze, lakto-N-neotetraozes fruktozes izomērs):  $\geq 92$  % (masas % no sausas)

pH (20 °C, 5 % šķīdums): 4,0–7,0

Ūdens:  $\leq 9,0$  %

Sulfātpelni:  $\leq 1,0$  %

Šķīdinātāju atlikums (metanols):  $\leq 100$  mg/kg

Proteīnu atlikums:  $\leq 0,01$  %

**Mikrobioloģiskie kritēriji**

Kopējais aerobo mezofilo baktēriju skaits:  $\leq 500$  KVV/g

Rauga un pelējuma sēnītes:  $\leq 50$  KVV/g

Endotoksīnu atlikums:  $\leq 10$  EV/mg

KVV: kolonijas veidojošās vienības; EV: endotoksīnu vienības"