

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/912**zo 4. júna 2021,****ktorým sa povoľujú zmeny špecifikácií novej potravy laktó-N-neotetraózy (mikrobiálny zdroj)
a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do úniijného zoznamu.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje úniijný zoznam povolených nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia predložiť návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa povoľuje umiestnenie novej potravy na trh Únie a aktualizuje úniijný zoznam.
- (4) Vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/375 ⁽³⁾ sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ povolilo umiestnenie chemicky syntetizovanej laktó-N-neotetraózy ako novej zložky potravín na trh.
- (5) V zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 258/97 informovala spoločnosť Glycom A/S (ďalej len „žiadateľ“) 1. septembra 2016 Komisiu o svojom zámere umiestniť na trh laktó-N-neotetraózu z mikrobiálneho zdroja, produkovanú kmeňom K-12 baktérie *Escherichia coli*, ako novú zložku potravín.
- (6) V oznámení Komisii predložila spoločnosť Glycom A/S aj správu vydanú príslušným orgánom Írska podľa článku 3 ods. 4 nariadenia (ES) č. 258/97, v ktorej sa na základe vedeckých dôkazov predložených danou spoločnosťou dospelo k záveru, že laktó-N-neotetraóza produkovaná kmeňom K-12 baktérie *Escherichia coli* je v podstate rovnocenná so syntetickou laktó-N-neotetraózou povolenou vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2016/375. Preto bola laktó-N-neotetraóza z mikrobiálneho zdroja, zaradená do zoznamu nových potravín Únie.
- (7) Spoločnosť Chr. Hansen A/S (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 23. júna 2019 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o autorizáciu laktó-N-neotetraózy (mikrobiálny zdroj) produkovanej kombinovanou aktivitou derivovaných kmeňov PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT baktérie *Escherichia coli*, kmeňa BL21(DE3), ako novej potravy za rovnakých podmienok používania, aké sú aktuálne povolené pre laktó-N-neotetraózu syntetického a mikrobiálneho pôvodu. Žiadateľ požiadal o aktualizáciu úniijného zoznamu so zreteľom na nový zdroj tejto novej potravy.
- (8) Žiadateľ okrem toho navrhol aktualizovať niektoré špecifikácie laktó-N-neotetraózy (mikrobiálny zdroj) produkovanej uvedeným novým zdrojom, keďže sa líšia od špecifikácií povolenej laktó-N-neotetraózy mikrobiálneho zdroja, produkovanej kmeňom K-12 baktérie *Escherichia coli*, pokiaľ ide o zvýšenie úrovni popola z $\leq 0,4$ % na $\leq 1,0$ %; zvýšenú úroveň prítomnosti kvasiniek a plesní zo súčasných ≤ 10 jednotiek tvoriacich

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje úniijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).⁽³⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/375 z 11. marca 2016, ktorým sa povoľuje umiestnenie laktó-N-neotetraózy ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2016, s. 22).⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

kolónie (ďalej len „JTK“)/g novej potraviny pre každý typ mikroorganizmu na ≤ 50 JTK/g v prípade kombinácie obidvoch; a neprítomnosť metanolu (zo súčasných ≤ 100 mg/kg) a fruktózového izoméru lakto-*N*-neotetraózy (zo súčasných $\leq 1,0$ %).

- (9) Komisia 17. januára 2020 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vykonal posúdenie lakto-*N*-neotetraózy produkovanej kombinovanou aktivitou derivovaných kmeňov PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT kmeňa BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli*.
- (10) Úrad prijal 22. októbra 2020 vedecké stanovisko s názvom „Bezpečnosť lakto-*N*-neotetraózy (LNnT) produkovanej kombináciou derivovaných kmeňov BL21 baktérie *E. coli* ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“⁽⁹⁾.
- (11) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že lakto-*N*-neotetraóza (LNnT) produkovaná kombinovanou aktivitou derivovaných kmeňov PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT kmeňa BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli* ako nová potravinová látka podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 je za súčasných povolených podmienok používania bezpečná. Na základe uvedeného vedeckého stanoviska sa preto možno odôvodnene domnievať, že lakto-*N*-neotetraóza (LNnT) produkovaná kombinovanou aktivitou derivovaných kmeňov PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT kmeňa BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli* je v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (12) Preto je vhodné zmeniť špecifikácie lakto-*N*-neotetraózy vyrábanej mikrobiologickým procesom, zahrnúť derivované kmene PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT kmeňa BL21(DE3) baktérie *Escherichia coli* ako zdroj novej potraviny okrem povoleného kmeňa K-12 baktérie *Escherichia coli* a zmeniť navrhované úrovne prítomnosti popola, plesní a kvasiniek.
- (13) Príloha k nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zápis v únijskom zozname povolených nových potravín, ako sa stanovuje v článku 6 nariadenia (EÚ) 2015/2283, ktorý sa týka látky lakto-*N*-neotetraózy (mikrobiálny zdroj), sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. júna 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(11):6305.

PRÍLOHA

V tabuľke 2 (špecifikácie) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis „Lakto-N-neotetraóza (mikrobiálny zdroj)“ nahrádza takto:

<p>„Lakto-N-neotetraóza (mikrobiálny zdroj)“</p>	<p>Definícia: Chemický názov: β-D-galaktopyranozyl-(1 \rightarrow 4)-2-acetamido-2-deoxy-β-D-glukopyranozyl-(1 \rightarrow 3)-β-D-galaktopyranozyl-(1 \rightarrow 4)-D-glukopyranóza Chemický vzorec: C₂₆H₄₅NO₂₁ CAS č.: 13007-32-4 Molekulová hmotnosť: 707,63 g/mol</p> <p>Zdroj: — geneticky modifikovaný kmeň K-12 baktérie <i>Escherichia coli</i> — kombinácia geneticky modifikovaných kmeňov PS-LNnT-JBT a DS-LNnT-JBT kmeňa BL21 (DE3) baktérie <i>Escherichia coli</i></p> <p>Opis: Lakto-N-neotetraóza je biely až sivobiely prášok vyrábaný mikrobiologickým procesom.</p> <p>Čistota: Kvantitatívna analýza (bez vody): \geq 80 % D-laktóza: \leq 10,0 % Lakto-N-trióza II: \leq 3,0 % para-lakto-N-neohexaóza: \leq 5,0 % Fruktózový izomér lakto-N-neotetraózy: \leq 1,0 % Suma sacharidov (lakto-N-neotetraóza, D-laktóza, lakto-N-trióza II, para-Lakto-N-neohexaóza, fruktózový sacharid lakto-N-neotetraózy): \geq 92 % (hm. % sušiny) pH (20 °C, 5 % roztok): 4,0 – 7,0 Voda: \leq 9,0 % Sulfátový popol: \leq 1,0 % Rezíduá rozpúšťadiel (metanol): \leq 100 mg/kg Rezíduá bielkovín: \leq 0,01 %</p> <p>Mikrobiologické kritériá: Celkový počet aeróbných mezofilných baktérií: \leq 500 JTK/g Kvasinky a plesne: \leq 50 JTK/g Rezíduá endotoxínov: \leq 10 EJ/mg JTK: jednotky tvoriace kolónie, EJ: endotoxínové jednotky“</p>
--	--