

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/912

av den 4 juni 2021

om godkännande av ändringar av specifikationerna för det nya livsmedlet lakto-N-neotetraos (mikrobiellt ursprung) och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken unionsförteckningen över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen.
- (4) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/375 ⁽³⁾ godkändes, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽⁴⁾, utsläppande på marknaden av kemiskt syntetiserat lakto-N-neotetraos som ny livsmedelsingrediens.
- (5) Den 1 september 2016 informerade företaget Glycom A/S kommissionen, i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 258/97, att det avsåg släppa ut lakto-N-neotetraos av mikrobiellt ursprung framställt med *Escherichia coli* stam K-12 på marknaden som ny livsmedelsingrediens.
- (6) I anmälan till kommissionen lämnade Glycom A/S också en rapport utfärdad av den behöriga myndigheten i Irland i enlighet med artikel 3.4 i förordning (EG) nr 258/97, där det på grundval av de vetenskapliga belägg som företaget lämnat konstaterades att lakto-N-neotetraos framställt med *Escherichia coli* stam K-12 i huvudsak motsvarar syntetisk lakto-N-neotetraos som godkänts genom genomförandebeslut (EU) 2016/375. Lakto-N-neotetraos av mikrobiellt ursprung infördes därför i unionsförteckningen över nya livsmedel.
- (7) Den 23 juni 2019 lämnade företaget Chr. Hansen A/S (nedan kallad *sökanden*) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om godkännande av lakto-N-neotetraos (mikrobiellt ursprung), som framställs genom en kombination av derivatstammarna PS-LNnT-JBT och DS-LNnT-JBT av *Escherichia coli* stam BL21(DE3), som ett nytt livsmedel under samma användningsvillkor som för närvarande är godkända för lakto-N-neotetraos av syntetiskt eller mikrobiellt ursprung. Sökanden begärde att unionsförteckningen uppdateras när det gäller den nya källan för det nya livsmedlet.
- (8) Dessutom föreslog sökanden att uppdatera vissa av specifikationerna för lakto-N-neotetraos (mikrobiellt ursprung) som framställs av den nya källan eftersom de skiljer sig från specifikationerna för den godkända lakto-N-neotetraos av mikrobiellt ursprung som framställts med *Escherichia coli* stam K-12, när det gäller en ökning av halten av aska

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/375 av den 11 mars 2016 om tillstånd för utsläppande på marknaden av lakto-N-neotetraos som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 70, 16.3.2016, s. 22).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

från $\leq 0,4$ % till $\leq 1,0$ %; en högre halt av jäst och mögel från ≤ 10 kolonibildande enheter (CFU)/g nytt livsmedel för varje typ av mikroorganism till ≤ 50 CFU/g för kombinationen av båda, och avsaknad av metanol (≤ 100 mg/kg för närvarande) och isomer av lakto-N-neotetraosfruktos ($\leq 1,0$ % för närvarande).

- (9) Den 17 januari 2020 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) att genomföra en bedömning av lakto-N-neotetraos som framställs genom en kombination av derivatstammarna PS-LNnT-JBT och DS-LNnT-JBT av *Escherichia coli* stam BL21(DE3), i enlighet med kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (10) Den 22 oktober 2020 antog livsmedelsmyndigheten det vetenskapliga yttrandet *Safety of lacto-N-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of E. coli BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ⁽⁵⁾.
- (11) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att lakto-N-neotetraos (LNnT), som framställs genom en kombination av derivatstammarna PS-LNnT-JBT och DS-LNnT-JBT av *Escherichia coli* stam BL21(DE3), är säkert som ett nytt livsmedel enligt förordning (EU) 2015/2283 för de användningsvillkor som för närvarande är godkända. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att fastställa att lakto-N-neotetraos (LNnT), som framställs genom en kombination av derivatstammarna PS-LNnT-JBT och DS-LNnT-JBT av *Escherichia coli* stam BL21(DE3), uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.
- (12) Det är därför lämpligt att ändra specifikationerna för mikrobiologiskt framställt lakto-N-neotetraos så att de omfattar derivatstammarna PS-LNnT-JBT och DS-LNnT-JBT av *Escherichia coli* stam BL21(DE3) som källa för det nya livsmedlet, utöver den redan godkända *Escherichia coli* stam K12, och att ändra de föreslagna halterna för aska, mögel och jäst.
- (13) Bilagan till förordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De uppgifter i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel enligt artikel 6 i förordning (EU) 2015/2283 som avser ämnet lakto-N-neotetraos (mikrobiellt ursprung) ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 juni 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):11, artikelnr 6305.

I tabell 2 (Specifikationer) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska posten för Lakto-N-neotetraos (mikrobiellt ursprung) ersättas med följande:

<p>”Lakto-N-neotetraos (mikrobiellt ursprung)</p>	<p>Definition Kemiskt namn: β-D-Galaktopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-2-acetamido-2-deoxi-β-D-glukopyranosyl-(1 \rightarrow 3)-β-D-galaktopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-glukopyranos Kemisk formel: C₂₆H₄₅NO₂₁ CAS-nr: 13007-32-4 Molekylvikt: 707,63 g/mol</p> <p>Källa: — En genetiskt modifierad stam av <i>Escherichia coli</i> K-12, eller — en kombination av de genetiskt modifierade stammarna PS-LNnT-JBT och DS-LNnT-JBT av <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Beskrivning Lakto-N-neotetraos är ett vitt till benvitt pulver som framställs genom en mikrobiologisk process.</p> <p>Renhetsgrad Innehåll (vattenfritt): \geq 80 % D-Laktos: \leq 10,0 % Lakto-N-trios II: \leq 3,0 % para-Lakto-N-neohexaos: \leq 5,0 % Isomer av lakto-N-neotetraosfruktos: \leq 1,0 % Summan av sackarider (lakto-N-neotetraos, D-laktos, lakto-N-trios II, para-lakto-N-neohexaos, isomer av lakto-N-neotetraosfruktos): \geq 92 % (vikt/vikt torrs substans) pH (20 °C, 5 % lösning): 4,0–7,0 Vatten: \leq 9,0 % Sulfataska: \leq 1,0 % Lösningsmedelsrester (metanol): \leq 100 mg/kg Proteinrester: \leq 0,01 %</p> <p>Mikrobiologiska kriterier Totalt antal aeroba mesofila bakterier: \leq 500 CFU/g Jäst och mögel: \leq 50 CFU/g Endotoxinrester: \leq 10 EU/mg CFU: kolonibildande enheter, EU: endotoxinheter”</p>
--	--