

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/912**

2022/EES/10/33

frá 4. júní 2021

**um leyfi fyrir breytingum á nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-*N*-neótetraósa
(örverufræðilegur uppruni) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð sem heimilar setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/375 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað laktó-*N*-neótetraósa, sem er framleiddur með efnafræðilegum aðferðum, sem nýtt innihaldsefni í matvælum.
- 5) Hinn 1. september 2016 upplýsti fyrirtækið Glycom A/S framkvæmdastjórnina, skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, um þá fyrirætlan sína að setja á markað laktó-*N*-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, sem nýtt innihaldsefni í matvælum.
- 6) Með tilkynningunni til framkvæmdastjórnarinnar lagði Glycom A/S einnig fram skýrslu, sem lögbært yfirvald á Írlandi gaf út skv. 4. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, þar sem komist var að þeirri niðurstöðu, á grundvelli rannsóknarniðurstæðna sem fyrirtækið lagði fram, að laktó-*N*-neótetraósi, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, samsvari í aðalatriðum tilbúnum laktó-*N*-neótetraósa sem var leyfður með framkvæmdarákvörðun (ESB) 2016/375. Af þessum sökum var laktó-*N*-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði.
- 7) Hinn 23. júní 2019 lagði fyrirtækið Chr. Hansen A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um leyfi fyrir laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni), sem er framleiddur með samsettri virkni stofnanna PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT sem eru afleiður af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3), sem nýfæði við sömu notkunarskilyrði og þau sem eru sem stendur leyfð fyrir tilbúinn laktó-*N*-neótetraósa og laktó-*N*-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna. Umsækjandinn óskaði eftir uppfærslu á skrá Sambandsins að því er varðar nýjan uppruna þessa nýfæðis.
- 8) Auk þess lagði umsækjandinn til að nokkrar af nákvæmu skilgreiningunum á laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni), sem er framleiddur með þessum nýja uppruna, yrðu uppfærðar þar eð þær eru ólíkar nákvæmu skilgreiningunum á leyfðum laktó-*N*-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, að því er varðar hækkun gildi ösku úr $\leq 0,4\%$ í $\leq 1,0\%$, hærri gildi ger- og myglusveppa frá

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 199, 7.6.2021, bls. 10. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 332/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 199, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stj. 199, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/375 frá 11. mars 2016 um leyfi til að setja laktó-*N*-neótetraósa á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stj. 199, 16.3.2016, bls. 22).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stj. 199, 14.2.1997, bls. 1).

núverandi gildi sem nemur ≤ 10 þyrpingamyndandi einingum/g nýfæðis fyrir hverja tegund örvera í ≤ 50 þyrpingamyndandi einingar/g fyrir samsetningu þessara tveggja og það að metanól (núverandi gildi ≤ 100 mg/kg) og hverfa laktó-*N*-tetraósafrúktósa (núverandi gildi $\leq 1,0\%$) fyrirfinnast ekki lengur.

- 9) Hinn 17. janúar 2020 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) framkvæmdi mat á laktó-*N*-neótetraósa, sem er framleiddur með samsettri virkni stofnanna PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT sem eru afleiður af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3), í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Hinn 22. október 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „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) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að laktó-*N*-neótetraósi (LNnT), sem er framleiddur með samsettri virkni stofnanna PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT sem eru afleiður af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3), sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283 sé öruggur við þau notkunarskilyrði sem eru sem stendur leyfð. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að laktó-*N*-neótetraósi, sem er framleiddur með samsettri virkni stofnanna PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT sem eru afleiður af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3), sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Þess vegna þykir rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunum á örverufræðilega framleiddum laktó-*N*-neótetraósa til að þær nái yfir stofnana PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT sem eru afleiður af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3) sem uppruna nýfæðisins, til viðbótar við leyft *Escherichia coli* af stofni K12, og að breyta tillögðum gildum fyrir tilvist ösku, myglu- og gersveppa.
- 13) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til efnisins laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6305.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) í töflu 2 (nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2017/2470 kemur eftirfarandi:

<p>„Laktó-<i>N</i>-neótetraósi (örverufræðilegur uppruni)</p>	<p>Skilgreining: Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-2-asetamíð-2-deoxý-β-D-glúkópýranósýl-(1→3)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkópýranósi Efnaformúla: C₂₆H₄₅NO₂₁ CAS-nr.: 13007-32-4 Sameindþyngd: 707,63 g/mól</p> <p>Uppruni: — Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> K-12 eða — samsetning erfðabreyttra stofna PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT af <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Lýsing: Laktó-<i>N</i>-neótetraósi er hvítt yfir í beinhvítu duft sem er framleitt með örveruferli.</p> <p>Hreinleiki: Magngreining (vatnslaust): ≥ 80% D-laktósi: ≤ 10,0% Laktó-<i>N</i>-tríósi II: ≤ 3,0% para-laktó-<i>N</i>-neóhexaósi: ≤ 5,0% Hverfa laktó-<i>N</i>-neótetraósafrúktósa: ≤ 1,0% Summa sykra (laktó-<i>N</i>-neótetraósa, D-laktósa, laktó-<i>N</i>-tríósa II, para-laktó-<i>N</i>-neóhexaósa, hverfu laktó-<i>N</i>-neótetraósafrúktósa): ≥ 92% (% miðað við þyngd af þurrrefni) pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,0–7,0 Vatn: ≤ 9,0% Súlfataska: ≤ 1,0% Leysiefnaleifar (metanól): ≤ 100 mg/kg Próteinleifar: ≤ 0,01%</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi loftháðra miðsækinna baktería: ≤ 500 CFU/g Ger- og myglusveppir: ≤ 50 CFU/g Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar“</p>
--	--