

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/1583**

2024/EES/11/34

frá 1. ágúst 2023

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma  
skilgreiningu á nýfæðinu laktó-N-neótetraósa (af örverufræðilegum uppruna) (\*)**

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 skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2).
- 3) 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.
- 4) Hinn 1. september 2016 upplýsti fyrirtækið Glycom A/S, skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, framkvæmdastjórnina um þá fyrirætlan sína að setja á markað laktó-N-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K-12, sem nýtt innihaldsefni í matvælum. Á grundvelli þessarar tilkynningar var laktó-N-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K-12, bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði þegar skrá Sambandsins var komið á fót.
- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1314 (5) var nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-N-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni), sem er framleiddur með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K-12, breytt.
- 6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/912 (6) var nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-N-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) breytt til að leyfa að setja laktó-N-neótetraósa, sem er framleiddur með samsettri virkni erfðabreyttu stofnanna PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT sem eru afleiður af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3), á markað með sömu notkunarskilyrðum og höfðu áður verið leyfð fyrir laktó-N-neótetraósa.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 194, 2.8.2023, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 309/2023 frá 8. desember 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 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 (Stjtið. ESB L 351, 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 (Stjtið. ESB L 70, 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 (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1314 frá 2. ágúst 2019 um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-N-neótetraósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* K-12, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 205, 5.8.2019, bls. 4).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/912 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 (Stjtið. ESB L 199, 7.6.2021, bls. 10).

- 7) Hinn 15. nóvember 2022 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 að breyta nákvæmum skilgreiningum á 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). Umsækjandinn fór fram á að í stað tilvísunar í tiltekna erfðabreytta afleidda stofna *Escherichia coli* BL21(DE3), PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT, sem eru notaðir til að framleiða laktó-N-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni), kæmu almenn ummæli um báða stofnana. Að auki fór umsækjandinn fram á breytingu á nákvæmum skilgreiningum á laktó-N-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) þannig að hægt sé að framleiða hann með því að nota leyfða afleidda stofna *Escherichia coli* K-12 og/eða *Escherichia coli* BL21(DE3) í stað núverandi takmörkunar um að nota annaðhvort leyfðan afleiddan stofn *Escherichia coli* K-12 eða leyfða afleidda stofna *Escherichia coli* BL21(DE3).
- 8) Umsækjandinn rökstuddi beiðnina um tillagðar breytingar á nákvæmum skilgreiningum á laktó-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) þannig að í stað þess að getið væri sérstaklega um stofnana PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3) kæmu almennari ummæli um framleiðslustofna og valkvæða niðurbrotstofna með því að það væri nákvæmari aðferð til að lýsa mismunandi verkun stofnanna tveggja í framleiðsluferlinu, eins og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mat það <sup>(7)</sup>, og sem leið til að veita umsækjandanum og öðrum stjórnendum matvælafyrirtækja meiri sveigjanleika til að nota leyfðar afleiður *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3) í samræmi við mismunandi verkun þeirra í stað þess að takmarka framleiðslu þeirra við tilteknu afleiddu stofnana PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT. Að áliti umsækjandans yrði þessi breyting þar að auki einnig til að aðlaga leyfðar nákvæmar skilgreiningar á laktó-N-neótetraósa, sem er framleiddur með afleiddum stofnum *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3), að leyfðum nákvæmum skilgreiningum á öðru nýfæði sem er framleitt með afleiddum framleiðslustofnum og valkvæðum niðurbrotstofnum *Escherichia coli* BL21(D3) þar sem ekki er getið um tiltekna afleidda stofna. Umsækjandinn rökstuddi einnig beiðnina um að leyfa notkun á samsetningum af leyfðum afleiddum stofnum af stofnum *Escherichia coli*, þ.e. *Escherichia coli* K-12 og/eða *Escherichia coli* BL21(DE3), sem viðbótarleið til að veita umsækjandanum og öðrum stjórnendum matvælafyrirtækja sveigjanleika til að nota leyfða afleidda stofna *Escherichia coli* við framleiðslu á laktó-N-neótetraósa.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins varðandi breytingu á nákvæmum skilgreiningum á laktó-N-neótetraósa, sem umsækjandinn leggur til, sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Móðurstofnar *Escherichia coli* BL21(DE3) og K-12 og erfðabreyttir afleiddir stofnar þeirra sem eru notaðir við framleiðslu á laktó-N-neótetraósa fengu jákvætt mat hjá Matvælaöryggisstofnuninni annars vegar <sup>(8)</sup> og í tengslum við tilkynningu skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 hins vegar. Notkun þeirra við framleiðslu á laktó-N-neótetraósa, með eða án viðbótarnotkunar á valkvæðum afleiddum niðurbrotstofnum *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3), mun leiða til framleiðslu á laktó-N-neótetraósa í samræmi við leyfðar nákvæmar skilgreiningar og mun af þessum sökum ekki hafa áhrif á öryggisnið leyfða nýfæðisins.
- 10) Upplýsingarnar sem lagðar voru fram í umsókninni og framangreint álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á nákvæmum skilgreiningum á laktó-N-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykka þær.
- 11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

<sup>(7)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6305.

<sup>(8)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6305.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann 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 1. ágúst 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

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

<p><b>„Laktó-N-neótetraósi (örverufræðilegur uppruni)</b></p>	<p><b>Skilgreining</b>  Efnaheiti: <math>\beta</math>-D-galaktópýranósýl-(1<math>\rightarrow</math>4)-2-asetamíðó-2-deoxý-<math>\beta</math>-D-glúkópýranósýl-(1<math>\rightarrow</math>3)-<math>\beta</math>-D-galaktópýranósýl-(1<math>\rightarrow</math>4)-D-glúkópýranósi  Efnaformúla: C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>21</sub>  CAS-nr.: 13007-32-4  Sameindþyngd: 707,63 g/mól</p> <p><b>Lýsing/uppruni</b>  Laktó-N-neótetraósi er hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örverufræðilegri aðferð með því að nota erfðabreyttan stofn <i>Escherichia coli</i> K-12 og/eða <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3). Heimilt er að nota valkvæðan erfðabreyttan viðbótarniðurbrotsstofn <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) í framleiðsluferlinu til að brjóta niður hálfunnar kolvetnaaukaafurðir og eftirstandandi upphafskolefnahvarfefni.</p> <p><b>Hreinleiki</b>  Magngreining (vatnslaust): <math>\geq 80\%</math>  D-laktósi: <math>\leq 10,0\%</math>  Laktó-N-tríósi II: <math>\leq 3,0\%</math>  para-laktó-N-neóhexaósi: <math>\leq 5,0\%</math>  Hverfa laktó-N-neótetraósafrúktósa: <math>\leq 1,0\%</math>  Summa sykra (laktó-N-neótetraósa, D-laktósa, laktó-N-tríósa II, para-laktó-N-neóhexaósa, hverfu laktó-N-neótetraósafrúktósa): <math>\geq 92\%</math> (% miðað við þyngd af þurrefni)  pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,0–7,0  Vatn: <math>\leq 9,0\%</math>  Súlfataska: <math>\leq 1,0\%</math>  Leysiefnaleifar (metanól): <math>\leq 100</math> mg/kg  Prótínleifar: <math>\leq 0,01\%</math></p> <p><b>Örverufræðilegar viðmiðanir</b>  Heildarfjöldi loftháðra miðsækinna baktería: <math>\leq 500</math> CFU/g  Ger- og myglusveppir: <math>\leq 50</math> CFU/g  Inneiturleifar: <math>\leq 10</math> EU/mg  CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar“</p>
---	--