

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1314****2020/EES/5/30****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 (*)

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⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 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 (hér á eftir nefnt umsækjandinn) 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 umsækjandinn 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 umsækjandinn lagði fram, að laktó-*N*-neótetraósi, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K12, samsvari í aðalatriðum tilbúnum laktó-*N*-neótetraósa sem var leyfður með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/375. Af þessum sökum var laktó-*N*-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði.
- 7) Hinn 18. desember 2018 óskaði umsækjandinn eftir því, skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, að fá að breyta nákvæmum skilgreiningum á laktó-*N*-neótetraósa með *Escherichia coli* af stofni K-12 til að draga úr orku- og umhverfisálagi framleiðsluferlis laktó-*N*-neótetraósa og lækka kostnaðinn fyrir hverja framleidda einingu. Breytingarnar varða lækkun á gildum laktó-*N*-neótetraósa úr 92% eða meira í 80% eða meira og hækkun á gildum smærri sykra sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, þ.e.a.s. hækkun á gildum D-laktósa úr allt að 3,0% í allt að 10% og hækkun á gildum *para*-laktó-*N*-neóhexaósa úr allt að 3,0% í allt að 5,0%.
- 8) Til að tryggja að heildarhreinleiki nýfæðisins, eftir að breytingarnar sem óskað er eftir hafa verið færðar inn í nákvæmar skilgreiningar þess, haldist jafn mikill og í laktó-*N*-neótetraósa, sem er sem stendur leyfður, lagði umsækjandinn einnig til að summa gilda laktó-*N*-neótetraósa og smærri sykra (D-laktósa, laktó-*N*-tríósa II, *para*-laktó-*N*-neóhexaósa og hverfu laktó-*N*-neótetraósafrúktósa) í nýfæðinu verði 92% eða meira.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 205, 5.8.2019, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 293/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. 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 (Stjútíð. 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 (Stjútíð. 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 (Stjútíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 9) Breytingarnar sem óskað er eftir á nákvæmri skilgreiningu nýfæðisins stafa af breytingum á framleiðsluferli þess sem felur í sér að í stað hreinsunarþreps með kristöllum kemur úðaþurrkunarþrep sem er sem stundur notað við framleiðslu á laktó-*N*-neótetraósa með *Escherichia coli* af stofni K-12. Umsækjandinn óskaði því eftir að fá að breyta færslunni fyrir laktó-*N*-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði til að endurspegla þessa breytingu á hreinsunarþrepi framleiðsluferlisins.
- 10) Framkvæmdastjórnin taldi að breytingarnar sem óskað er eftir, sem varða sykrur í leyfða nýfæðinu sem eru einnig efnisþættir í móðurmjólk, breyti ekki þeim öryggissjónarmiðum sem studdu leyfið fyrir tilbúnum laktó-*N*-neótetraósa og laktó-*N*-neótetraósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, meðan hárrí heildarsummu þeirra og annarra smærri sykra, sem eru fyrir hendi í nýfæðinu, er viðhaldið og að því sé ekki þörf á samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu.
- 11) Í ljósi ofangreindra atriða eru breytingarnar, sem óskað er eftir, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Því þykir rétt að breyta nákvæmum skilgreiningum nýfæðisins laktó-*N*-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, í tillögð gildi laktó-*N*-neótetraósa, D-laktósa og *para*-laktó-*N*-neóhexaósa og heildargildum laktó-*N*-neótetraósa ásamt smærri sykrum (D-laktósa, laktó-*N*-tríósa II, *para*-laktó-*N*-neóhexaósa og hverfu laktó-*N*-neótetraósafrúktósa).
- 12) 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, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, 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 2. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

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

<p>„Laktó-<i>N</i>-neótetraósi (örverufræðilegur uppruni)</p>	<p>Skilgreining:</p> <p>Efnaheiti: β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-2-asetamíðó-2-deoxý-β-D-glúkópýranósýl-(1→3)-β-D-galaktópýranósýl-(1→4)-D-glúkópýranósi</p> <p>Efnaformúla: C₂₆H₄₅NO₂₁</p> <p>CAS-nr.: 13007-32-4</p> <p>Sameindþyngd: 707,63 g/mól</p> <p>Uppruni:</p> <p>Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Lýsing:</p> <p>Laktó-<i>N</i>-neótetraósi er hvítt yfir í beinhvítt duft sem er framleitt með örveruferli.</p> <p>Hreinleiki:</p> <p>Magngreining (vatnslaust): $\geq 80\%$</p> <p>D-laktósi: $\leq 10,0\%$</p> <p>Laktó-<i>N</i>-tríósi II: $\leq 3,0\%$</p> <p><i>para</i>-laktó-<i>N</i>-neóhexaósi: $\leq 5,0\%$</p> <p>Hverfa laktó-<i>N</i>-neótetraósafrúktósa: $\leq 1,0\%$</p> <p>Summa sykra (laktó-<i>N</i>-neótetraósa, D-laktósa, laktó-<i>N</i>-tríósa II, <i>para</i>-laktó-<i>N</i>-neóhexaósa, hverfu laktó-<i>N</i>-neótetraósafrúktósa): $\geq 92\%$</p> <p>pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,0–7,0</p> <p>Vatn: $\leq 9,0\%$</p> <p>Súlfataska: $\leq 0,4\%$</p> <p>Leysiefnaleifar (metanól): ≤ 100 mg/kg</p> <p>Prótínleifar: $\leq 0,01\%$</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir:</p> <p>Heildarfjöldi loftháðra miðsækinna baktería: ≤ 500 CFU/g</p> <p>Gersveppir: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Myglusveppir: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg</p>
--	--

CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar“