

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1583****z dnia 1 sierpnia 2023 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do specyfikacji nowej żywności lakto-N-neotetraoza (źródło mikrobiologiczne)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanowiono unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/375 <sup>(3)</sup>, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(4)</sup>, zezwolono na wprowadzenie na rynek chemicznie syntetyzowanej lakto-N-neotetraozy jako nowego składnika żywności.
- (4) Na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 w dniu 1 września 2016 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S poinformowało Komisję o zamiarze wprowadzenia na rynek lakto-N-neotetraozy ze źródła mikrobiologicznego wytwarzanej z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanego szczepu *Escherichia coli* K-12 jako nowego składnika żywności. Lakto-N-neotetraoza pochodzenia mikrobiologicznego wytworzona z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanego szczepu *Escherichia coli* K-12 została włączona do unijnego wykazu nowej żywności na podstawie tego powiadomienia, w momencie ustanowienia tego wykazu.
- (5) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/1314 <sup>(5)</sup> zmieniono specyfikacje nowej żywności lakto-N-neotetraoza (źródło mikrobiologiczne) wytwarzanej z wykorzystaniem genetycznie zmodyfikowanego szczepu *Escherichia coli* K-12.
- (6) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/912 <sup>(6)</sup> zmieniono specyfikacje nowej żywności lakto-N-neotetraoza (źródło mikrobiologiczne) w celu umożliwienia wprowadzania do obrotu lakto-N-neotetraozy wytwarzanej z wykorzystaniem połączonego działania genetycznie zmodyfikowanych szczepów PS-LNnT-JBT oraz DS-LNnT-JBT pochodzących od szczepu *Escherichia coli* BL21(DE3) przy tych samych warunkach stosowania jak warunki stosowania, które zatwierdzono wcześniej dla lakto-N-neotetraozy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/375 z dnia 11 marca 2016 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu lakto-N-neotetraozy jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 22).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1314 z dnia 2 sierpnia 2019 r. zezwalające na zmianę specyfikacji nowej żywności „lakto-N-neotetraoza” wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* K-12 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 205 z 5.8.2019, s. 4).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/912 z dnia 4 czerwca 2021 r. zezwalające na zmiany specyfikacji nowej żywności lakto-N-neotetraoza (źródło mikrobiologiczne) oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 199 z 7.6.2021, s. 10).

- (7) W dniu 15 listopada 2022 r. przedsiębiorstwo Chr. Hansen A/S („wnioskodawca”) złożyło do Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę specyfikacji lakto-N-neotetraozy (źródło mikrobiologiczne) wytwarzanej z wykorzystaniem połączonego działania pochodnych szczepów PS-LNnT-JBT oraz DS-LNnT-JBT pochodzących od *Escherichia coli* BL21(DE3). Wnioskodawca wystąpił o zastąpienie odniesienia do konkretnych zmodyfikowanych genetycznie pochodnych szczepów PS-LNnT-JBT i DS-LNnT-JBT pochodzących od *Escherichia coli* BL21(DE3) wykorzystywanych do wytwarzania lakto-N-neotetraozy (źródło mikrobiologiczne) ogólną wzmianką o obu szczepach. Ponadto wnioskodawca wystąpił o zmianę specyfikacji lakto-N-neotetraozy (źródło mikrobiologiczne), tak aby mogła ona być wytwarzana z wykorzystaniem dozwolonych pochodnych szczepów pochodzących od *Escherichia coli* K-12 lub *Escherichia coli* BL21(DE3) zamiast – zgodnie z obecnym ograniczeniem – z wykorzystaniem albo dozwolonego pochodnego szczepu pochodzącego od *Escherichia coli* K-12 albo dozwolonych pochodnych szczepów pochodzących od *Escherichia coli* BL21(DE3).
- (8) Wnioskodawca uzasadnił wniosek o proponowane zmiany w specyfikacjach lakto-N-neotetraozy (źródło mikrobiologiczne) polegające na zastąpieniu konkretnego odniesienia do szczepów PS-LNnT-JBT i DS-LNnT-JBT pochodzących od *Escherichia coli* BL21(DE3) bardziej ogólną wzmianką o szczepach produkcyjnych i opcjonalnych szczepach degradacyjnych tym, że zmiany te umożliwiają opisanie w bardziej dokładny sposób odpowiednich funkcji obu szczepów w procesie produkcji, jak ocenił <sup>(7)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), oraz zapewniają wnioskodawcy i innym podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze większą elastyczność w zakresie stosowania dozwolonych pochodnych szczepów pochodzących od *Escherichia coli* BL21(DE3) zgodnie z ich odnośnymi funkcjami raczej niż ograniczenie ich produkcji do konkretnych pochodnych szczepów PS-LNnT-JBT i DS-LNnT-JBT. Ponadto zdaniem wnioskodawcy zmiana ta dostosowałaby również zatwierdzone specyfikacje lakto-N-neotetraozy wytwarzanej z wykorzystaniem pochodnych szczepów pochodzących od *Escherichia coli* BL21(DE3) do zatwierdzonych specyfikacji innej nowej żywności produkowanej z wykorzystaniem szczepów produkcyjnych i opcjonalnych pochodnych szczepów degradacyjnych pochodzących od *Escherichia coli* BL21(D3), w których nie wymieniono konkretnych pochodnych szczepów. Wnioskodawca uzasadnił również wniosek o zezwolenie na stosowanie kombinacji dozwolonych pochodnych szczepów *Escherichia coli* pochodzących od *Escherichia coli* K-12 lub *Escherichia coli* BL21(DE3), jako dodatkowego środka umożliwiającego wnioskodawcy i innym podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze elastyczność w zakresie stosowania dozwolonych pochodnych szczepów pochodzących od *Escherichia coli* do wytwarzania lakto-N-neotetraozy.
- (9) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu dotycząca zmiany specyfikacji lakto-N-neotetraozy zaproponowana przez wnioskodawcę nie ma wpływu na zdrowie człowieka oraz że przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa przez Urząd zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczne. Macierzyste szczepy *Escherichia coli* BL21(DE3) i K-12 oraz pochodzące od nich genetycznie zmodyfikowane pochodne szczepy wykorzystywane do wytwarzania lakto-N-neotetraozy zostały odpowiednio pozytywnie ocenione przez Urząd <sup>(8)</sup> oraz w ramach notyfikacji na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97. Ich stosowanie w produkcji lakto-N-neotetraozy z dodatkowym wykorzystaniem lub bez dodatkowego wykorzystania opcjonalnego pochodnego szczepu degradacyjnego pochodzącego od *Escherichia coli* BL21(DE3) umożliwi wytwarzanie lakto-N-neotetraozy zgodnie z zatwierdzonymi specyfikacjami, a w konsekwencji nie wpłynie na profil bezpieczeństwa nowej żywności, na którą wydano zezwolenie.
- (10) Informacje podane we wniosku i powyższa opinia Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany specyfikacji lakto-N-neotetraozy (źródło mikrobiologiczne) są zgodne z warunkami ustanowionymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(11):6305.

<sup>(8)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(11):6305.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 sierpnia 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 w tabeli 2 (Specyfikacje) pozycja dotycząca lakto-*N*-neotetraozy (źródło mikrobiologiczne) otrzymuje brzmienie:

<p><b>„Lakto-<i>N</i>-neotetraoza (źródło mikrobiologiczne)</b></p>	<p><b>Definicja</b>  Nazwa chemiczna: β-D-galaktopiranozylo-(1 → 4)-2-acetamido-2-deoksy-β-D-glukopiranozylo-(1 → 3)-β-D-galaktopiranozylo-(1 → 4)-D-glukopiranoza  Wzór chemiczny: C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>21</sub>  Nr CAS: 13007-32-4  Masa cząsteczkowa: 707,63 g/mol</p> <p><b>Opis/źródło</b>  Lakto-<i>N</i>-neotetraoza jest proszkiem o barwie od białej do białawej wytwarzanym w procesie mikrobiologicznym przy użyciu genetycznie zmodyfikowanego szczepu <i>Escherichia coli</i> K-12 lub <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3). W procesie produkcji można zastosować dodatkowo genetycznie zmodyfikowany opcjonalny szczep degradacyjny <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3) w celu rozkładu pośrednich węglowodanowych produktów ubocznych i pozostałych wyjściowych substratów węglowodanowych.</p> <p><b>Czystość</b>  Oznaczenie (bez wody): ≥ 80 %  D-laktoza: ≤ 10,0 %  Lakto-<i>N</i>-trioza II: ≤ 3,0 %  <i>Para</i>-lakto-<i>N</i>-neoheksaoza: ≤ 5,0 %  Izomer fruktozy lakto-<i>N</i>-neotetraozy: ≤ 1,0 %  Suma sacharydów (lakto-<i>N</i>-neotetraozy, D-laktozy, lakto-<i>N</i>-triozy II, <i>para</i>-lakto-<i>N</i>-neoheksaozy, izomeru fruktozy lakto-<i>N</i>-neotetraozy): ≥ 92 % (% m/m suchej masy)  pH (20 °C, roztwór 5 %): 4,0–7,0  Woda: ≤ 9,0 %  Popiół siarczanowy: ≤ 1,0 %  Pozostałości rozpuszczalników (metanol): ≤ 100 mg/kg  Pozostałości białek: ≤ 0,01 %</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne</b>  Ogólna liczba bakterii tlenowych mezofilnych: ≤ 500 jtk/g  Drożdże i pleśnie: ≤ 50 jtk/g  Pozostałości endotoksyn: ≤ 10 EU/mg  jtk: jednostki tworzące kolonię; EU: jednostki endotoksyny”</p>
---	--