

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1314 DELLA COMMISSIONE**del 2 agosto 2019****che autorizza la modifica delle specifiche del nuovo alimento latte-N-neotetraosio prodotto con *Escherichia coli* K-12 a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possano essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione è tenuta a presentare una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione.
- (4) La decisione di esecuzione (UE) 2016/375 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, l'immissione sul mercato del latte-N-neotetraosio prodotto per sintesi chimica quale nuovo ingrediente alimentare.
- (5) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 il 1° settembre 2016 la società Glycom A/S («il richiedente») ha notificato alla Commissione la propria intenzione di immettere sul mercato il latte-N-neotetraosio di origine microbica prodotto con *Escherichia coli*, ceppo K-12, quale nuovo ingrediente alimentare.
- (6) Nella notifica alla Commissione il richiedente ha inoltre presentato una relazione pubblicata dall'autorità competente dell'Irlanda in conformità all'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97 la quale concludeva, sulla base dei dati scientifici presentati dal richiedente, che il latte-N-neotetraosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo K-12, è sostanzialmente equivalente al latte-N-neotetraosio sintetico autorizzato dalla decisione di esecuzione (UE) 2016/375 della Commissione. Il latte-N-neotetraosio di origine microbica è stato pertanto inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (7) Il 18 dicembre 2018 il richiedente ha chiesto, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una modifica delle specifiche del latte-N-neotetraosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo K-12, al fine di ridurre il carico energetico e ambientale del processo di fabbricazione del latte-N-neotetraosio nonché il costo per unità prodotta. Le modifiche riguardano una riduzione dei livelli di latte-N-neotetraosio da pari o superiori al 92 % a pari o superiori all'80 %, e gli aumenti dei livelli dei saccaridi minori presenti nel nuovo alimento, nello specifico l'aumento dei livelli massimi di D-lattosio da pari o inferiori al 3,0 % a pari o inferiori al 10,0 % e l'aumento dei livelli massimi di *para*-latte-N-neoesoso da pari o inferiori al 3,0 % a pari o inferiori al 5,0 %.
- (8) Al fine di garantire che in seguito all'introduzione delle modifiche richieste delle specifiche la purezza complessiva del nuovo alimento rimanga immutata rispetto a quella del latte-N-neotetraosio attualmente autorizzato, il richiedente propone inoltre che nel nuovo alimento la somma dei livelli di latte-N-neotetraosio e dei saccaridi minori (D-lattosio, latte-N-triosio II, *para*-latte-N-neoesoso e isomero del latte-N-neotetraosio fruttosio) sia pari o superiore al 92,0 %.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GUL 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2016/375 della Commissione, dell'11 marzo 2016, che autorizza l'immissione sul mercato del lacto-N-neotetraosio quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 70 del 16.3.2016, pag. 22).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1).

- (9) Le modifiche richieste delle specifiche del nuovo alimento sono dovute alle modifiche del processo di fabbricazione che comportano la sostituzione della fase di purificazione per cristallizzazione con una fase di essiccazione a spruzzo che viene attualmente utilizzata nella produzione del latte-N-neotetraosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo K-12. Il richiedente ha chiesto pertanto la modifica della voce relativa al latte-N-neotetraosio di origine microbica figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati, al fine di tener conto di tale cambiamento nella fase di purificazione del processo di fabbricazione.
- (10) La Commissione ha ritenuto che le modifiche richieste riguardanti i saccaridi del nuovo alimento autorizzato che sono anche componenti del latte umano, pur mantenendo una somma complessiva elevata di tali saccaridi e degli altri saccaridi minori presenti nel nuovo alimento, non alterino le considerazioni in materia di sicurezza alla base dell'autorizzazione del latte-N-neotetraosio sintetico e del latte-N-neotetraosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo K-12, e che pertanto non sia necessaria una consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.
- (11) Alla luce di quanto precede, le modifiche richieste sono conformi all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. È pertanto opportuno modificare le specifiche del nuovo alimento latte-N-neotetraosio di origine microbica prodotto con il ceppo di *Escherichia coli* K-12, ai livelli proposti di latte-N-neotetraosio, D-lattosio e *para*-latte-N-neoesoso, nonché i livelli complessivi di latte-N-neotetraosio e dei saccaridi minori (D-lattosio, latte-N-triosio II, *para*-latte-N-neoesoso e isomero del latte-N-neotetraosio fruttosio).
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2015/2283, relativa alla sostanza latte-N-neotetraosio prodotta con *Escherichia coli*, ceppo K-12, è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 agosto 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 2 (Specifiche) del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 la voce «Latto-*N*-neotetraosio (fonte microbica)» è sostituita dalla seguente:

«Latto- <i>N</i> -neotetraosio (fonte microbica)	<p>Definizione</p> <p>Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1 → 3)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosio</p> <p>Formula chimica: $C_{26}H_{45}NO_{21}$</p> <p>N. CAS: 13007-32-4</p> <p>Peso molecolare: 707,63 g/mol</p> <p>Fonte</p> <p>Ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Descrizione</p> <p>Il latto-<i>N</i>-neotetraosio è una polvere da bianca a biancastra ottenuta mediante un procedimento microbiologico.</p> <p>Purezza</p> <p>Tenore (in assenza di acqua): ≥ 80 %</p> <p>D-lattosio: $\leq 10,0$ %</p> <p>Latto-<i>N</i>-triosio II: $\leq 3,0$ %</p> <p><i>para</i>-latto-<i>N</i>-neoesoso: $\leq 5,0$ %</p> <p>Isomero del latto-<i>N</i>-neotetraosio fruttosio: $\leq 1,0$ %</p> <p>Somma di saccaridi (latto-<i>N</i>-neotetraosio, D-lattosio, latto-<i>N</i>-triosio II, <i>para</i>-latto-<i>N</i>-neoesoso; isomero del latto-<i>N</i>-neotetraosio fruttosio): ≥ 92 %</p> <p>pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,0-7,0</p> <p>Acqua: $\leq 9,0$ %</p> <p>Ceneri, solfate: $\leq 0,4$ %</p> <p>Solventi residui (metanolo): ≤ 100 mg/kg</p> <p>Proteine residue: $\leq 0,01$ %</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 500 CFU/g</p> <p>Lieviti: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Muffe: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg</p>
---	---

CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina»