

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/912 DELLA COMMISSIONE**del 4 giugno 2021****che autorizza modifiche delle specifiche del nuovo alimento latte-*N*-neotetraosio (fonte microbica) e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470****(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 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 la società Glycom A/S 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 da tale società, 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. Il latte-*N*-neotetraosio di origine microbica è stato pertanto inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (7) Il 23 giugno 2019 la società Chr. Hansen A/S («il richiedente») ha presentato una domanda alla Commissione conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283 per l'autorizzazione del latte-*N*-neotetraosio (fonte microbica) prodotto dall'attività combinata dei ceppi derivati PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT di *Escherichia coli*, ceppo BL21(DE3), quale nuovo alimento alle stesse condizioni d'uso di quelle attualmente autorizzate per il latte-*N*-neotetraosio sintetico e di origine microbica. Il richiedente ha chiesto un aggiornamento dell'elenco dell'Unione in merito alla nuova fonte del nuovo alimento in questione.
- (8) Il richiedente ha inoltre proposto di aggiornare alcune delle specifiche del latte-*N*-neotetraosio (fonte microbica) prodotto da tale nuova fonte, in quanto differiscono dalle specifiche del latte-*N*-neotetraosio di origine microbiologica autorizzato prodotto con *Escherichia coli*, ceppo K-12, per quanto riguarda un aumento dei livelli di ceneri da $\leq 0,4\%$ a $\leq 1,0\%$, un livello più elevato in relazione alla presenza di lieviti e muffe dall'attuale ≤ 10 unità

⁽¹⁾ GU L 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 (GU L 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 (GU L 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 (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

formanti colonie («CFU»)/g di nuovo alimento per ciascun tipo di microrganismo a ≤ 50 CFU/g per la combinazione dei due tipi di microrganismi, nonché l'assenza di metanolo (dall'attuale ≤ 100 mg/kg) e dell'isomero del lattulo-N-neotetraosio fruttosio (dall'attuale $\leq 1,0$ %).

- (9) Il 17 gennaio 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di effettuare una valutazione del lattulo-N-neotetraosio prodotto dall'attività combinata dei ceppi derivati PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT di *Escherichia coli*, ceppo BL21(DE3), conformemente ai requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Il 22 ottobre 2020 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «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) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il lattulo-N-neotetraosio (LNnT) prodotto dall'attività combinata dei ceppi derivati PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT di *Escherichia coli*, ceppo BL21(DE3), quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 è sicuro alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. Il parere scientifico fornisce pertanto motivi sufficienti per stabilire che il lattulo-N-neotetraosio (LNnT) prodotto dall'attività combinata dei ceppi derivati PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT di *Escherichia coli*, ceppo BL21(DE3), è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) È pertanto opportuno modificare le specifiche del lattulo-N-neotetraosio prodotto per via microbiologica al fine di includere i ceppi derivati PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT di *Escherichia coli*, ceppo BL21(DE3), quale fonte del nuovo alimento in aggiunta al ceppo di *Escherichia coli* K-12 autorizzato e modificare i livelli proposti in relazione alla presenza di ceneri e di lieviti e muffe.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) 2017/2470.
- (14) 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 lattulo-N-neotetraosio (fonte microbica), 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 4 giugno 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6305.

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

<p>«Latto-N-neotetraosio (fonte microbica)»</p>	<p>Definizione Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1 → 3)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosio Formula chimica: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ N. CAS: 13007-32-4 Peso molecolare: 707,63 g/mol</p> <p>Fonte — Ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12 o — una combinazione dei ceppi geneticamente modificati PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT di <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE3)</p> <p>Descrizione Il lattato-N-neotetraosio è una polvere da bianca a biancastra ottenuta mediante un procedimento microbiologico.</p> <p>Purezza Tenore (in assenza di acqua): ≥ 80 % D-lattosio: $\leq 10,0$ % Latto-N-trioso II: $\leq 3,0$ % para-latto-N-neoesoso: $\leq 5,0$ % Isomero del lattato-N-neotetraosio fruttosio: $\leq 1,0$ % Somma di saccaridi (lattato-N-neotetraosio, D-lattosio, lattato-N-trioso II, para-latto-N-neoesoso, isomero del lattato-N-neotetraosio fruttosio): ≥ 92 % (% p/p sostanza secca) pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,0-7,0 Acqua: $\leq 9,0$ % Ceneri, solfatate: $\leq 1,0$ % Solventi residui (metanolo): ≤ 100 mg/kg Proteine residue: $\leq 0,01$ %</p> <p>Criteri microbiologici Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 500 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 50 CFU/g Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina»</p>
---	--