

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1583 DELLA COMMISSIONE**del 1° agosto 2023****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le specifiche del nuovo alimento latte-N-neotetraosio (fonte microbica)****(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 possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) 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.
- (4) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97, il 1° settembre 2016 la società Glycom A/S ha informato la Commissione della propria intenzione di immettere sul mercato il latte-N-neotetraosio di origine microbica prodotto con il ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* K-12 quale nuovo ingrediente alimentare. Quando è stato istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti il latte-N-neotetraosio di origine microbica prodotto con il ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* K-12 vi è stato inserito sulla base di tale notifica.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1314 della Commissione ⁽⁵⁾ ha modificato le specifiche del nuovo alimento latte-N-neotetraosio (fonte microbica) prodotto con il ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* K-12.
- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/912 della Commissione ⁽⁶⁾ ha modificato le specifiche del nuovo alimento latte-N-neotetraosio (fonte microbica) affinché tale nuovo alimento prodotto dall'attività combinata dei ceppi geneticamente modificati PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT derivati da *Escherichia coli*, ceppo BL21(DE3), potesse essere immesso sul mercato alle stesse condizioni d'uso precedentemente autorizzate per il latte-N-neotetraosio.

⁽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).

⁽⁵⁾ 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 (GU L 205 del 5.8.2019, pag. 4).

⁽⁶⁾ 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 (GU L 199 del 7.6.2021, pag. 10).

- (7) Il 15 novembre 2022 la società Chr. Hansen A/S («richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle specifiche 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). Il richiedente ha chiesto che il riferimento agli specifici ceppi derivati geneticamente modificati PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT di *Escherichia coli* BL21(DE3), utilizzati per produrre il latte-*N*-neotetraosio (fonte microbica), fosse sostituito dalla menzione generica di entrambi i ceppi. Il richiedente ha inoltre chiesto la modifica delle specifiche del latte-*N*-neotetraosio (fonte microbica) affinché per la sua produzione, contrariamente a quanto indicato dall'attuale limitazione che prevede l'uso o del ceppo derivato autorizzato di *Escherichia coli* K-12 o dei ceppi derivati autorizzati di *Escherichia coli* BL21(DE3), sia possibile utilizzare i ceppi derivati autorizzati di *Escherichia coli* K-12 e/o di *Escherichia coli* BL21(DE3).
- (8) Il richiedente ha giustificato la richiesta sostenendo che la modifica proposta delle specifiche del latte-*N*-neotetraosio (fonte microbica), ossia la sostituzione della menzione specifica dei ceppi PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT di *Escherichia coli*, ceppo BL21(DE3), con una menzione più generica di ceppi produttori e ceppi degradatori opzionali, serve a descrivere in modo più preciso le rispettive funzioni dei due ceppi nel processo di produzione valutato ⁽⁷⁾ dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») e rappresenta un mezzo per consentire al richiedente e agli altri operatori del settore alimentare una maggiore flessibilità nell'uso di derivati autorizzati di *Escherichia coli*, ceppo BL21(DE3), in linea con le rispettive funzioni, invece di limitare la loro produzione agli specifici ceppi derivati PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT. Il richiedente ritiene inoltre che la modifica allineerebbe anche le specifiche autorizzate del latte-*N*-neotetraosio prodotto con ceppi derivati di *Escherichia coli*, ceppo BL21(DE3), alle specifiche autorizzate di altri nuovi alimenti prodotti con ceppi produttori e ceppi degradatori opzionali derivati di *Escherichia coli* BL21(D3), in cui non sono menzionati ceppi derivati specifici. Il richiedente ha altresì giustificato la richiesta di consentire l'uso di combinazioni di ceppi derivati autorizzati dei ceppi di *Escherichia coli*, ossia *Escherichia coli* K-12 e/o *Escherichia coli* BL21(DE3), sostenendo che si tratta di uno strumento aggiuntivo per garantire flessibilità al richiedente e agli altri operatori del settore alimentare nell'uso di ceppi derivati autorizzati di *Escherichia coli* nella produzione del latte-*N*-neotetraosio.
- (9) La Commissione ritiene che la domanda di aggiornamento dell'elenco dell'Unione concernente la modifica delle specifiche del latte-*N*-neotetraosio proposta dal richiedente non possa avere un effetto sulla salute umana e che non sia necessaria una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. I ceppi parentali di *Escherichia coli* BL21(DE3) e K-12 e i loro ceppi derivati geneticamente modificati utilizzati nella produzione del latte-*N*-neotetraosio sono stati valutati positivamente rispettivamente dall'Autorità ⁽⁸⁾ e nel contesto di una notifica a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97. Il loro uso nella produzione del latte-*N*-neotetraosio, con o senza l'uso supplementare del ceppo degradatore opzionale derivato di *Escherichia coli*, ceppo BL21(DE3), produrrà latte-*N*-neotetraosio in linea con le specifiche autorizzate, e conseguentemente non inciderà sul profilo di sicurezza del nuovo alimento autorizzato.
- (10) Le informazioni fornite nella domanda e il suddetto parere dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che la modifica delle specifiche del latte-*N*-neotetraosio (fonte microbica) rispetta le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbe essere approvata.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (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,

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6305.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6305.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'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 1° agosto 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, nella tabella 2 (Specifiche), la voce relativa al latte-*N*-neotetraosio (fonte microbica) è sostituita dalla seguente:

<p>«Latto-<i>N</i>-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: C₂₆H₄₅NO₂₁ N. CAS: 13007-32-4 Peso molecolare: 707,63 g/mol</p> <p>Descrizione/Fonte Il latte-<i>N</i>-neotetraosio è una polvere da bianca a biancastra prodotta mediante un procedimento microbiologico utilizzando un ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12 e/o di <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE 3). Nel processo di produzione può essere utilizzato un ulteriore ceppo degradatore opzionale geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> BL21 (DE 3) per la degradazione dei sottoprodotti carboidratici intermedi e dei substrati carboidratici iniziali restanti.</p> <p>Purezza Tenore (in assenza di acqua): ≥ 80 % D-lattosio: ≤ 10,0 % Latto-<i>N</i>-triosio II: ≤ 3,0 % <i>para</i>-latto-<i>N</i>-neoesoso: ≤ 5,0 % Isomero del latte-<i>N</i>-neotetraosio fruttosio: ≤ 1,0 % Somma di saccaridi (latto-<i>N</i>-neotetraosio, D-lattosio, latte-<i>N</i>-triosio II, <i>para</i>-latto-<i>N</i>-neoesoso, isomero del latte-<i>N</i>-neotetraosio fruttosio): ≥ 92 % (% p/p sostanza secca) pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,0-7,0 Acqua: ≤ 9,0 % Ceneri, solfatate: ≤ 1,0 % Solventi residui (metanolo): ≤ 100 mg/kg Proteine residue: ≤ 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>
---	---