

- (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

