REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1314 DELLA COMMISSIONE

del 2 agosto 2019

che autorizza la modifica delle specifiche del nuovo alimento latto-*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 latto-*N*-neotetraosio prodotto per sintesi chimica quale nuovo ingrediente alimentare.

(5) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 il 1º settembre 2016 la società Glycom A/S («il richiedente») ha notificato alla Commissione la propria intenzione di immettere sul mercato il latto-*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 latto-*N*-neotetraosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo K-12, è sostanzialmente equivalente al latto-*N*-neotetraosio sintetico autorizzato dalla decisione di esecuzione (UE) 2016/375 della Commissione. Il latto-*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 latto-*N*-neotetraosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo K-12, al fine di ridurre il carico energetico e ambientale del processo di fabbricazione del latto-*N*-neotetraosio nonché il costo per unità prodotta. Le modifiche riguardano una riduzione dei livelli di latto-*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*-latto-*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 latto-*N*-neotetraosio attualmente autorizzato, il richiedente propone inoltre che nel nuovo alimento la somma dei livelli di latto-*N*-neotetraosio e dei saccaridi minori (D-lattosio, latto-N-trioso II, *para*-latto-*N*-neoesoso e isomero del latto-*N*-neotetraosio fruttosio) sia pari o superiore al 92,0 %.

([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-neotetraose 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).