

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).

