

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/961 DELLA COMMISSIONE**del 12 maggio 2023****recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento latte-N-neotetraosio****(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 dei nuovi alimenti 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.
- (3) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 comprende il latte-N-neotetraosio sintetico e di fonte microbica quale nuovo alimento autorizzato.
- (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 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.
- (6) 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.
- (7) 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 e utilizzato per gli usi e ai livelli d'uso precedentemente autorizzati.

⁽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).

