REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1314 AL COMISIEI

din 2 august 2019

de autorizare a modificării specificațiilor alimentului nou lacto-*N*-neotetraoză produsă cu *Escherichia coli* K-12, în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]), care stabilește o listă a Uniunii cu alimente noi autorizate.

(3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să prezinte un proiect de act de punere în aplicare de autorizare a introducerii pe piața Uniunii a unui aliment nou și de actualizare a listei Uniunii.

(4) Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/375 a Comisiei ([3]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), introducerea pe piață a lacto-*N*-neotetraozei sintetizate chimic ca ingredient alimentar nou.

(5) În temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, la 1 septembrie 2016, societatea Glycom A/S („solicitantul") a informat Comisia cu privire la intenția sa de a introduce pe piață lacto-*N*-neotetraoza de origine microbiană produsă cu *Escherichia coli* tulpina K-12 ca ingredient alimentar nou.

(6) În notificarea trimisă Comisiei, solicitantul a transmis, de asemenea, un raport emis, în temeiul articolului 3 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97, de către autoritatea competentă a Irlandei, care, pe baza dovezilor științifice prezentate de solicitant, a concluzionat că lacto-*N*-neotetraoza produsă cu *Escherichia coli* tulpina K-12 este în mod substanțial echivalentă cu lacto-*N*-neotetraoza sintetică autorizată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/375 a Comisiei. Prin urmare, lacto-N-neotetraoza de origine microbiană a fost inclusă pe lista cu alimente noi a Uniunii.

(7) La 18 decembrie 2018, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, solicitantul a cerut o modificare a specificațiilor lacto-*N*-neotetraozei produse cu *Escherichia coli* tulpina K-12 pentru atenuarea impactului energetic și de mediu al procesului de fabricare a lacto-*N*-neotetraozei și pentru reducerea costurilor per unitate produsă. Modificările se referă la o scădere a nivelurilor de lacto-*N*-neotetraoză de la mai mare sau egal cu 92 % la mai mare sau egal cu 80 % și la creșterea nivelurilor de zaharide minore prezente în alimentul nou, și anume o creștere a nivelurilor de D-lactoză de la maximum 3,0 % la maximum 10,0 % și o creștere a nivelurilor de *para*-lacto-N-neohexaoză de la maximum 3,0 % la maximum 5,0 %.

(8) Pentru a se asigura faptul că puritatea globală a alimentului nou, ca urmare a introducerii modificărilor solicitate ale specificațiilor acestuia, rămâne la fel de ridicată ca cea a lacto-*N*-neotetraozei autorizate în prezent, solicitantul propune, de asemenea, ca suma nivelurilor lacto-*N*-neotetraozei și ale zaharidelor minore (D-lactoza, lacto-*N*-trioza II, *para*-lacto-*N*-neohexaoza și izomerul de lacto-*N*-neotetraoză fructoză) din alimentul nou să fie mai mare sau egală cu 92,0 %.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).
([3]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/375 a Comisiei din 11 martie 2016 de autorizare a introducerii pe piață a lacto-N-neotetraozei ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 70, 16.3.2016, p. 22).
([4]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

(9) Modificările solicitate ale specificațiilor alimentului nou se datorează modificărilor procesului de fabricare a substanței respective, care implică înlocuirea etapei de purificare prin cristalizare cu o etapă de uscare prin pulverizare, utilizată în prezent în producția de lacto-*N*-neotetraoză produsă cu *Escherichia coli* tulpina K-12. Prin urmare, solicitantul a cerut modificarea rubricii referitoare la lacto-*N*-neotetraoza de origine microbiană din lista alimentelor noi autorizate a Uniunii pentru ca schimbarea respectivă să fie reflectată în etapa de purificare a procesului de fabricație.

(10) Comisia a considerat că modificările solicitate în legătură cu zaharidele alimentului nou autorizat (care sunt și componente ale laptelui uman), menținând o sumă totală ridicată a acestora și a altor zaharide minore prezente în alimentul nou, nu afectează aspectele de siguranță care au sprijinit autorizarea lacto-*N*-neotetraozei sintetice și a lacto-*N*-neotetraozei produse cu *Escherichia coli* tulpina K-12 și, prin urmare, nu necesită o consultare a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară.

(11) Având în vedere considerațiile de mai sus, modificările solicitate sunt în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, este necesar să se modifice specificațiile alimentului nou lacto-*N*-neotetraoză de origine microbiană produsă cu *Escherichia coli* tulpina K-12 la nivelurile propuse de lacto-*N*-neotetraoză, de D-lactoză și de *para*-lacto-*N*-neohexaoză, precum și ale nivelurilor globale de lacto-*N*-neotetraoză împreună cu cele ale zaharidelor minore (D-lactoza, lacto-*N*-trioza II, *para*-lacto-*N*-neohexaoza și izomerul de lacto-*N*-neotetraoză fructoză).

(12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Rubrica referitoare la substanța lacto-*N*-neotetraoză produsă cu *Escherichia coli* tulpina K-12 din lista alimentelor noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 6 din Regulamentul (UE) 2015/2283, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 august 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

În tabelul 2 (Specificații) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica referitoare la „Lacto-N-neotetraoză (sursă microbiană)” se înlocuiește cu următorul text:

„**Lacto-*N*-neotetraoză (sursă microbiană)**	**Definiție** Denumire chimică: β-D-galactopiranozil-(1→4)-2-acetamido-2-deoxi-β-D-glucopiranozil-(1→3)-β-D-galactopiranozil-(1→4)-D-glucopiranoză Formula chimică: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Nr. CAS: 13007-32-4 Masa moleculară: 707,63 g/mol **Sursă:** Tulpină modificată genetic de *Escherichia coli* K-12 **Descriere:** Lacto-*N*-neotetraoza este o pulbere albă spre albicioasă, obținută printr-un proces microbian. **Puritate:** Analiză (fără apă): ≥ 80 % D-lactoză: ≤ 10,0 % Lacto-*N*-trioză II: ≤ 3,0 % *para*-lacto-*N*-neohexaoză: ≤ 5,0 % Izomer de lacto-*N*-neotetraoză fructoză: ≤ 1,0 % Suma zaharidelor (lacto-*N*-neotetraoza, D-lactoza, lacto-*N*-trioza II, *para*-lacto-*N*-neohexaoza, izomerul de lacto-*N*-neotetraoză fructoză): ≥ 92 % pH (20 °C, soluție 5 %): 4,0-7,0 Apă: ≤ 9,0 % Cenușă, sulfată: ≤ 0,4 % Solvenți reziduali (metanol): ≤ 100 mg/kg Proteine reziduale: ≤ 0,01 % **Criterii microbiologice:** Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 500 UFC/g Drojdii: ≤ 10 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 10 UFC/g Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg
UFC: unități formatoare de colonii; UE: unități de endotoxine”	