REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/912 DA COMISSÃO

de 4 de junho de 2021

que autoriza a alteração das especificações do novo alimento Lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana) e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]), que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve apresentar um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União de um novo alimento e atualizar a lista da União.

(4) A Decisão de Execução (UE) 2016/375 da Comissão ([3]) autorizou, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), a colocação no mercado de lacto-*N*-neotetraose de síntese química como novo ingrediente alimentar.

(5) Em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, em 1 de setembro de 2016, a empresa Glycom A/S informou a Comissão da sua intenção de colocar no mercado lacto-*N*-neotetraose de fonte microbiana produzida com *Escherichia coli* estirpe K-12 como novo ingrediente alimentar.

(6) Na notificação à Comissão, a Glycom A/S também apresentou um relatório, emitido pela autoridade competente da Irlanda nos termos do artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 258/97, que, com base nas provas científicas apresentadas pela referida empresa, tinha concluído que a lacto-*N*-neotetraose produzida com *Escherichia coli* estirpe K-12 é substancialmente equivalente à lacto-*N*-neotetraose sintética autorizada pela Decisão de Execução (UE) 2016/375. Por conseguinte, a lacto-*N*-neotetraose de fonte microbiana foi incluída na lista da União de novos alimentos.

(7) Em 23 de junho de 2019, a empresa Chr. Hansen A/S («requerente») apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283 para a autorização da lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana) produzida através da atividade combinada das estirpes derivadas PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli* estirpe BL21(DE3) como novo alimento nas mesmas condições de utilização que as atualmente autorizadas para a lacto-*N*-neotetraose sintética e de fonte microbiana. O requerente solicitou uma atualização da lista da União relativamente à nova fonte desse novo alimento.

(8) Além disso, o requerente propôs a atualização de algumas das especificações da lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana) produzida por essa nova fonte, uma vez que diferem das especificações da lacto-*N*-neotetraose de fonte microbiana autorizada produzida com *Escherichia coli* estirpe K-12, na medida em que apresentam um aumento dos níveis de cinzas de ≤ 0,4 % para ≤ 1,0 %; um nível mais elevado de presença de leveduras e bolores, passando das

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

([3]) Decisão de Execução (UE) 2016/375 da Comissão, de 11 de março de 2016, que autoriza a colocação no mercado de lacto-N--neotetraose como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 70 de 16.3.2016, p. 22).

([4]) Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

atuais ≤ 10 unidades formadoras de colónias («UFC»)/g do novo alimento para cada tipo de microrganismo a ≤ 50 UFC/g para a combinação de ambos; e a ausência de metanol (em vez do valor atual de ≤ 100 mg/kg) e do isómero lacto-*N*-neotetraose frutose (em vez do valor atual de ≤ 1,0 %).

(9) Em 17 de janeiro de 2020, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da lacto-*N*-neotetraose produzida através da atividade combinada das estirpes derivadas PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli* estirpe BL21(DE3), em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(10) Em 22 de outubro de 2020, a Autoridade adotou o seu parecer científico Safety of lacto-*N*-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of *E. coli* BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 [Segurança da lacto-*N*-neotetraose produzida por estirpes derivadas de *E. coli* BL21 como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283] ([5]).

(11) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a lacto-*N*-neotetraose (LNnT) produzida através da atividade combinada das estirpes derivadas PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli* estirpe BL21(DE3) como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 é segura nas atuais condições de utilização autorizadas. Por conseguinte, o referido parecer científico contém fundamentos suficientes para concluir que a lacto-*N*-neotetraose (LNnT) produzida através da atividade combinada das estirpes derivadas PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli* estirpe BL21(DE3) está em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(12) É, portanto, adequado alterar as especificações da lacto-*N*-neotetraose produzida microbiologicamente para incluir as estirpes derivadas PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli* estirpe BL21(DE3) como fonte do novo alimento, além da *Escherichia coli* estirpe K12 autorizada, e para alterar os níveis propostos relativos à presença de cinzas, bolores e leveduras.

(13) O anexo do Regulamento (UE) 2017/2470 deve, pois, ser alterado em conformidade.

(14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A entrada relativa à substância lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana) constante da lista da União de novos alimentos autorizados, prevista no artigo 6.º do Regulamento (UE) 2015/2283, é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de junho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) *EFSA Journal* (2020);18(11):6305.

ANEXO

No quadro 2 (Especificações) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa a «Lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana)» passa a ter a seguinte redação:

«**Lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana)**	**Definição:** Denominação química: β-D-galactopiranosil-(1 → 4)-2-acetamido-2-desoxi-β-D-glucopiranosil-(1 → 3)-β-D-galactopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranose Fórmula química: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ N.º CAS: 13007-32-4 Peso molecular: 707,63 g/mol **Fonte:** — Estirpe geneticamente modificada de *Escherichia coli* K-12, ou — uma combinação das estirpes geneticamente modificadas PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli* BL21(DE3) **Descrição:** A lacto-*N*-neotetraose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico. **Pureza:** Doseamento (sem água): ≥ 80 % D-Lactose: ≤ 10,0 % Lacto-*N*-triose II: ≤ 3,0 % *para*-Lacto-*N*-neo-hexaose: ≤ 5,0 % Isómero de lacto-*N*-neotetraose frutose: ≤ 1,0 % Soma dos sacáridos (lacto-*N*-neotetraose, D-lactose, lacto-*N*-triose II, *para*-lacto-*N*-neo-hexaose, isómero de lacto-*N*-neotetraose frutose): ≥ 92 % (% m/m de matéria seca) pH (solução a 5 %, 20 °C): 4,0-7,0 Água: ≤ 9,0 % Cinzas sulfatadas: ≤ 1,0 % Solventes residuais (metanol): ≤ 100 mg/kg Proteínas residuais: ≤ 0,01 % **Critérios microbiológicos:** Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 500 UFC/g Bolores e leveduras: ≤ 50 UFC/g Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas»