

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/912 AL COMISIEI**din 4 iunie 2021****de autorizare a modificărilor specificațiilor alimentului nou lacto-N-neotetraoză (sursă microbiană) și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470****(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⁾ prin care a fost stabilită lista Uniunii conținând alimentele 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 a informat Comisia cu privire la intenția sa de a introduce pe piață lacto-N-neotetraoza din sursă microbiană produsă cu *Escherichia coli* tulpina K-12 ca ingredient alimentar nou.
- (6) În notificarea adresată Comisiei, Glycom A/S a prezentat, de asemenea, un raport emis de autoritatea competentă din Irlanda în temeiul articolului 3 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 258/97, care, pe baza dovezilor științifice prezentate de societatea respectivă, a concluzionat că lacto-N-neotetraoza produsă cu *Escherichia coli* tulpina K-12 este substanțial echivalentă cu lacto-N-neotetraoza sintetică autorizată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/375. Prin urmare, lacto-N-neotetraoza din sursă microbiană a fost inclusă pe lista cu alimente noi a Uniunii.
- (7) La 23 iunie 2019, societatea Chr. Hansen A/S (denumită în continuare „solicitantul”) a prezentat Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de autorizare a lacto-N-neotetraozei (sursă microbiană) produsă prin activitatea combinată a tulpinilor derivate PS-LNnT-JBT și DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli* tulpina BL21(DE3) ca aliment nou în aceleași condiții de utilizare ca și cele autorizate în prezent pentru lacto-N-neotetraoza din sursă sintetică și microbiană. Solicitantul a solicitat o actualizare a listei Uniunii în ceea ce privește noua sursă a alimentului nou respectiv.
- (8) În plus, solicitantul a propus actualizarea unora dintre specificațiile lacto-N-neotetraozei (sursă microbiană) produse de această sursă nouă, deoarece acestea diferă de specificațiile lacto-N-neotetraozei din sursă microbiană autorizate produse cu *Escherichia coli* tulpina K-12, în măsura în care acestea se referă la o creștere a nivelurilor de cenușă de la

⁽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).

$\leq 0,4 \%$ la $\leq 1,0 \%$; un nivel mai ridicat de prezență a drojdiilor și mușcăiurilor din unitățile formatoare de colonii actuale ≤ 10 („CFU”)/g de aliment nou pentru fiecare tip de microorganism la ≤ 50 CFU/g pentru combinația dintre cele două și absența metanolului (de la nivelul actual ≤ 100 mg/kg) și a izomerului de lacto-N-neotetraoză fructoză (de la nivelul actual $\leq 1,0 \%$).

- (9) La 17 ianuarie 2020, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) să efectueze o evaluare a lacto-N-neotetraozei produse prin activitatea combinată a tulpinilor derivate PS-LNnT-JBT și DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli* tulpina BL21(DE3), în conformitate cu cerințele articolului 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (10) La 22 octombrie 2020, autoritatea a adoptat avizul său științific „*Safety of lacto-N-neotetraose (LNnT) produced by derivative strains of E. coli BL21 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*” [„Siguranța lacto-N-neotetraozei (LNnT) produse de tulpini derivate de *E. coli* BL21 ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283”] ⁽⁵⁾.
- (11) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că lacto-N-neotetraoza (LNnT) produsă prin activitatea combinată a tulpinilor derivate PS-LNnT-JBT și DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli* tulpina BL21(DE3) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 este sigură pentru condițiile de utilizare autorizate în prezent. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că lacto-N-neotetraoza (LNnT) produsă prin activitatea combinată a tulpinilor derivate PS-LNnT-JBT și DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli* tulpina BL21(DE3), este în conformitate cu cerințele articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) Prin urmare, este oportun să se modifice specificațiile lacto-N-neotetraozei produse din sursă microbiană pentru a include tulpinile derivate PS-LNnT-JBT și DS-LNnT-JBT de *Escherichia coli* tulpina BL21(DE3) ca sursă a alimentului nou, în plus față de *Escherichia coli* tulpina K12 autorizată și să se modifice nivelurile propuse de prezență a cenușii, a mușcăiurilor și a drojdiilor.
- (13) Prin urmare, anexa la Regulamentul (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (14) 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 lacto-N-neotetraoză (sursă microbiană) din lista cu alimente 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, 4 iunie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6305.

În tabelul 2 (Specificații) din anexa la 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 $\rightarrow$ 4)-2-acetamido-2-deoxi-β-D-glucopiranozil-(1 $\rightarrow$ 3)-β-D-galactopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)-D-glucopiranoză Formula chimică: C₂₆H₄₅NO₂₁ Nr. CAS: 13007-32-4 Masa moleculară: 707,63 g/mol Sursă: — Tulpină modificată genetic de <i>Escherichia coli</i> K-12, — O combinație a tulpinilor modificate genetic PS-LNnT-JBT și DS-LNnT-JBT de <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) Descriere: Lacto-N-neotetraoza este o pulbere albă spre albicioasă, obținută printr-un proces microbian. Puritate: Analiză (fără apă): ≥ 80 % D-lactoză: $\leq 10,0$ % Lacto-N-trioză II: $\leq 3,0$ % para-Lacto-N-neohexaoză: $\leq 5,0$ % Izomer de lacto-N-neotetraoză fructoză: $\leq 1,0$ % Suma zaharidelor (lacto-N-neotetraoza, D-lactoza, lacto-N-trioza II, para-lacto-N-neohexaoza, izomerul de lacto-N-neotetraoză fructoză): ≥ 92 % (% g/g substanță uscată) pH (20 °C, soluție 5 %): 4,0-7,0 Apă: $\leq 9,0$ % Cenușă, sulfată: $\leq 1,0$ % Solvenți reziduali (metanol): ≤ 100 mg/kg Proteine reziduale: $\leq 0,01$ % Criterii microbiologice: Număr total de bacterii mezofile aerobe: ≤ 500 CFU/g Drojdii și mușgaiuri: ≤ 50 CFU/g Endotoxine reziduale: ≤ 10 UE/mg CFU: unități formatoare de colonii; UE Unități de endotoxine”
--	---