

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1314 DA COMISSÃO**de 2 de agosto de 2019****que autoriza a alteração das especificações do novo alimento lacto-N-neotetraose produzida com *Escherichia coli* K-12 ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão****(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 artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾, que estabelece uma 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 (o «requerente») 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, o requerente 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 pelo requerente, 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 origem microbiana foi incluída na lista da União de novos alimentos.
- (7) Em 18 de dezembro de 2018, o requerente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, solicitou uma alteração das especificações da lacto-N-neotetraose produzida com *Escherichia coli* estirpe K-12, a fim de reduzir a energia e a carga ambiental do processo de fabrico da lacto-N-neotetraose e reduzir o custo por unidade produzida. As alterações dizem respeito a uma diminuição dos níveis de lacto-N-neotetraose de iguais ou superiores a 92 % para iguais ou superiores a 80 % e a aumentos dos níveis dos sacáridos menores presentes no novo alimento, nomeadamente um aumento do nível máximo de D-lactose de 3,0 % para 10,0 % e um aumento do nível máximo de *para*-lacto-N-neo-hexaose de 3,0 % para 5,0 %.
- (8) A fim de assegurar que a pureza global do novo alimento na sequência da introdução nas suas especificações das alterações solicitadas permanece tão elevada como a da lacto-N-neotetraose atualmente autorizada, o requerente propõe igualmente que a soma da lacto-N-neotetraose e dos sacáridos menores (D-lactose, lacto-N-triose II, *para*-lacto-N-neo-hexaose e o isómero de lacto-N-neotetraose frutose) no novo alimento seja igual ou superior a 92,0 %.

⁽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).

- (9) As alterações às especificações do novo alimento solicitadas devem-se às modificações introduzidas no seu processo de fabrico, que implicam a substituição da etapa de purificação por cristalização por uma etapa de secagem por atomização, que é atualmente utilizada na produção de lacto-N-neotetraose por *Escherichia coli* estirpe K-12. Por conseguinte, o requerente solicitou a alteração da entrada relativa à lacto-N-neotetraose de origem microbiana na lista da União de novos alimentos autorizados, a fim de refletir essa alteração na etapa de purificação do processo de fabrico.
- (10) A Comissão considerou que as alterações solicitadas, que envolvem sacáridos do novo alimento autorizado que são também componentes do leite humano embora mantenham uma soma global elevada desses e de outros sacáridos menores presentes no novo alimento, não alteram as considerações de segurança que apoiavam a autorização da lacto-N-neotetraose sintética e da lacto-N-neotetraose produzida com *Escherichia coli* estirpe K-12, pelo que não requerem a consulta da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos.
- (11) Tendo em conta o que precede, as alterações solicitadas estão em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Por conseguinte, é adequado alterar as especificações do novo alimento lacto-N-neotetraose de origem microbiana produzida com *Escherichia coli* estirpe K-12 de acordo com os níveis propostos de lacto-N-neotetraose, de D-lactose e de *para*-lacto-N-neo-hexaose, bem como relativamente aos níveis globais de lacto-N-neotetraose juntamente com os sacáridos menores (D-lactose, lacto-N-triose II, *para*-lacto-N-neo-hexaose e o isómero de lacto-N-neotetraose frutose).
- (12) 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 produzida com *Escherichia coli* estirpe K-12 constante da lista da União de novos alimentos autorizados, prevista no artigo 6.º do Regulamento (UE) 2015/2283, é alterada tal como especificado no 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 2 de agosto de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No quadro 2 (Especificações) 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)»	<p>Definição:</p> <p>Denominação química: β-D-galactopiranosil-(1 \rightarrow 4)-2-acetamido-2-desoxi-β-D-glucopiranosil-(1 \rightarrow 3)-β-D-galactopiranosil-(1 \rightarrow 4)-D-glucopiranosose</p> <p>Fórmula química: $C_{26}H_{45}NO_{21}$</p> <p>N.º CAS: 13007-32-4</p> <p>Peso molecular: 707,63 g/mol</p> <p>Fonte:</p> <p>Estirpe geneticamente modificada de <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Descrição:</p> <p>A lacto-N-neotetraose é um produto pulverulento, de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico.</p> <p>Pureza:</p> <p>Doseamento (sem água): ≥ 80 %</p> <p>D-Lactose: $\leq 10,0$ %</p> <p>Lacto-N-triose II: $\leq 3,0$ %</p> <p><i>para</i>-Lacto-N-neo-hexaose: $\leq 5,0$ %</p> <p>Isómero de lacto-N-neotetraose frutose: $\leq 1,0$ %</p> <p>Soma dos sacáridos (lacto-N-neotetraose, D-lactose, lacto-N-triose II, <i>para</i>-lacto-N-neo-hexaose, isómero de lacto-N-neotetraose frutose): ≥ 92 %</p> <p>pH (solução a 5 %, 20 °C): 4,0-7,0</p> <p>Água: $\leq 9,0$ %</p> <p>Cinzas sulfatadas: $\leq 0,4$ %</p> <p>Solventes residuais (metanol): ≤ 100 mg/kg</p> <p>Proteínas residuais: $\leq 0,01$ %</p> <p>Crítérios microbiológicos:</p> <p>Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias: ≤ 500 UFC/g</p> <p>Leveduras: ≤ 10 UFC/g</p> <p>Bolores: ≤ 10 UFC/g</p> <p>Endotoxinas residuais: ≤ 10 UE/mg</p>
---	--

UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas»