

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1583 DA COMISSÃO**de 1 de agosto de 2023****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às especificações do novo alimento lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana)****(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, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu uma lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) 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.
- (4) 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 a estirpe geneticamente modificada *Escherichia coli* K-12 como novo ingrediente alimentar. A lacto-*N*-neotetraose de origem microbiana produzida com a estirpe geneticamente modificada *Escherichia coli* K-12 foi incluída na lista da União de novos alimentos com base nessa notificação quando a lista da União foi estabelecida.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2019/1314 da Comissão ⁽⁵⁾ alterou as especificações do novo alimento lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana) produzida com a estirpe geneticamente modificada *Escherichia coli* K-12.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2021/912 da Comissão ⁽⁶⁾ alterou as especificações do novo alimento lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana) para permitir que a lacto-*N*-neotetraose produzida pela atividade combinada das estirpes geneticamente modificadas PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT derivadas de *Escherichia coli* estirpe BL21(DE3) seja colocada no mercado nas mesmas condições de utilização previamente autorizadas para a lacto-*N*-neotetraose.

⁽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).

⁽⁵⁾ 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 (JO L 205 de 5.8.2019, p. 4).

⁽⁶⁾ 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 (JO L 199 de 7.6.2021, p. 10).

- (7) Em 15 de novembro de 2022, 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 uma alteração das especificações da lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana) produzida através da atividade combinada das estirpes PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT derivadas de *Escherichia coli* estirpe BL21(DE3). O requerente solicitou que a referência às estirpes geneticamente modificadas específicas PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3) utilizadas na produção de lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana) fosse substituída pela menção genérica de ambas as estirpes. Além disso, o requerente solicitou uma alteração das especificações da lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana) para que esta pudesse ser produzida utilizando estirpes autorizadas derivadas de *Escherichia coli* K-12 e/ou de *Escherichia coli* BL21(DE3), em vez da atual limitação da utilização da estirpe autorizada derivada de *Escherichia coli* K-12 ou das estirpes autorizadas derivadas de *Escherichia coli* BL21(DE3).
- (8) O requerente justificou o pedido das alterações propostas às especificações da lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana) para substituir a menção específica às estirpes PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT derivadas da *Escherichia coli* estirpe BL21(DE3) por uma menção mais genérica da estirpe produtora e da estirpe degradadora opcional, argumentando que se trata de uma forma mais precisa de descrever as respetivas funções das duas estirpes no processo de produção, tal como avaliado ⁽⁷⁾ pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), o que permitiria ao requerente e a outros operadores de empresas do setor alimentar uma maior flexibilidade na utilização de estirpes autorizadas derivadas de *Escherichia coli* estirpe BL21(DE3), consoante as suas respetivas funções, em vez de a sua produção ser limitada à utilização das estirpes derivadas específicas PS-LNnT-JBT e DS-LNnT-JBT. Além disso, na opinião do requerente, esta alteração também alinharia as especificações autorizadas da lacto-*N*-neotetraose produzida com estirpes derivadas de *Escherichia coli* estirpe BL21(DE3) com as especificações autorizadas de outros novos alimentos produzidos com estirpes produtoras e degradadoras opcionais derivadas de *Escherichia coli* BL21(D3), nas quais não são mencionadas estirpes derivadas específicas. O requerente justificou igualmente o pedido de autorização da utilização de combinações de estirpes autorizadas derivadas das estirpes de *Escherichia coli*, nomeadamente *Escherichia coli* K-12 e/ou *Escherichia coli* BL21(DE3), argumentando que se trata de um meio adicional que permitiria ao requerente e a outros operadores de empresas do setor alimentar flexibilidade na utilização de estirpes autorizadas derivadas de *Escherichia coli* na produção de lacto-*N*-neotetraose.
- (9) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União relativa à alteração proposta das especificações da lacto-*N*-neotetraose não é suscetível de afetar a saúde humana e que não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. As estirpes parentais *Escherichia coli* BL21(DE3) e K-12 e as respetivas estirpes derivadas geneticamente modificadas utilizadas na produção de lacto-*N*-neotetraose foram, respetivamente, avaliadas positivamente pela Autoridade ⁽⁸⁾ e no contexto de uma notificação nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97. A sua utilização na produção de lacto-*N*-neotetraose com ou sem a utilização adicional da estirpe degradadora opcional derivada da *Escherichia coli* BL21(DE3) produzirá lacto-*N*-neotetraose em conformidade com as especificações autorizadas e, consequentemente, não afetará o perfil de segurança do novo alimento autorizado.
- (10) As informações disponibilizadas no pedido e o parecer da Autoridade acima mencionado contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações das especificações da lacto-*N*-neotetraose (fonte microbiana) estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (11) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (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,

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 18, n.º 11, artigo 6305, 2020.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol 18, n.º 11, artigo 6305, 2020.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado 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 1 de agosto de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo: 1) No quadro 2 (Especificações), a entrada relativa a «Lacto-N-neotetraose (fonte microbiana)» passa a ter a seguinte redação:

<p>«Lacto-N-neotetraose (fonte microbiana)»</p>	<p>Definição 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 Fórmula química: C₂₆H₄₅NO₂₁ N.º CAS: 13007-32-4 Massa molecular: 707,63 g/mol</p> <p>Descrição/Fonte A lacto-N-neotetraose é um produto pulverulento de cor branca a esbranquiçada, que é produzido por um processo microbiológico utilizando as estirpes geneticamente modificadas de <i>Escherichia coli</i> K-12 e/ou <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3). No processo de produção, pode ser utilizada uma estirpe degradadora opcional adicional de <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3) para degradar os subprodutos intermédios hidratados de carbono e os restantes substratos iniciais de hidratados de carbono.</p> <p>Pureza Doseamento (sem água): \geq 80 % D-Lactose: \leq 10,0 % Lacto-N-triose II: \leq 3,0 % para-Lacto-N-neo-hexaose: \leq 5,0 % Isómero de lacto-N-neotetraose frutose: \leq 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): \geq 92 % (% m/m de matéria seca) pH (solução a 5 %, 20 °C): 4,0 – 7,0 Água: \leq 9,0 % Cinzas sulfatadas: \leq 1,0 % Solventes residuais (metanol): \leq 100 mg/kg Proteínas residuais: \leq 0,01 %</p> <p>Critérios microbiológicos Contagem total de bactérias mesófilas aeróbias: \leq 500 UFC/g Bolors e leveduras: \leq 50 UFC/g Endotoxinas residuais: \leq 10 UE/mg UFC: unidades formadoras de colónias; UE: unidades de endotoxinas.»</p>
---	---