

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/50 DELLA COMMISSIONE****del 22 gennaio 2021****che autorizza un'estensione dell'uso e una modifica delle specifiche del nuovo alimento «miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio» e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup>, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1979 della Commissione <sup>(3)</sup> ha autorizzato, a norma del regolamento (UE) 2015/2283, l'immissione sul mercato della miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio («2'-FL/DFL») (fonte microbica) quale nuovo alimento. Di conseguenza, la miscela 2'-FL/DFL è stata inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (4) Il 17 marzo 2020 la società Glycom A/S («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di estensione dell'uso e di modifica delle specifiche della miscela 2'-FL/DFL. Il richiedente ha chiesto di estendere l'uso della miscela 2'-FL/DFL alle bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia a una concentrazione di 1,2 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore per gli usi autorizzati. Il richiedente ha inoltre chiesto di fornire una descrizione più generica del processo di produzione del nuovo alimento, in particolare: di eliminare il riferimento all'«essiccazione a spruzzo» nella descrizione della fase finale di essiccazione del processo di produzione, in quanto sono impiegate anche altre tecniche, ad esempio la liofilizzazione; di eliminare il termine «amorfa» nella descrizione del nuovo alimento nella sua forma finale, in quanto il nuovo alimento ha aspetto di polvere o agglomerati a seconda del metodo di essiccazione usato; e di includere il 3'-fucosillattosio, uno dei componenti minori del nuovo alimento, nella somma degli oligosaccaridi che compongono il nuovo alimento, piuttosto che nella somma degli altri carboidrati minori in cui figura attualmente.
- (5) Le modifiche richieste delle condizioni d'uso che riguardano l'estensione dell'uso del nuovo alimento alle bevande a base di latte e ai prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia e le specifiche relative al metodo di essiccazione e all'aspetto del nuovo alimento facevano parte della domanda iniziale di autorizzazione della miscela 2'-FL/DFL come nuovo alimento in conformità al regolamento (UE) 2015/2283, che ha ricevuto una valutazione favorevole dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») [cfr. parere scientifico «*Safety of 2'-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*» <sup>(4)</sup>]. La Commissione ritiene pertanto che non sia necessario un altro parere dell'Autorità.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1979 della Commissione, del 26 novembre 2019, che autorizza l'immissione sul mercato della miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 308 del 29.11.2019, pag. 62).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5717.

- (6) La richiesta di includere il 3'-fucosillattosio nella somma degli oligosaccaridi che compongono il nuovo alimento, piuttosto che nella somma degli altri carboidrati minori in cui figura attualmente, non faceva parte della domanda iniziale che ha ricevuto la valutazione favorevole dell'Autorità. Tale domanda riguardava la possibilità di idrolizzare il DFL per produrre il 3'-fucosillattosio, rilevato a livelli bassi. La Commissione ritiene che la richiesta di modificare la menzione del 3'-fucosillattosio nelle specifiche della miscela 2'-FL/DFL, alla luce del fatto che esso è presente nel nuovo alimento a livelli bassi e al di sotto dei livelli naturalmente presenti nel latte materno, non dovrebbe alterare gli effetti di questo nuovo alimento autorizzato sulla salute umana. La Commissione ritiene pertanto che non sia necessario un altro parere dell'Autorità.
- (7) È pertanto opportuno modificare l'elenco dell'Unione relativo alle condizioni d'uso e alle specifiche della miscela 2'-FL/DFL al fine di autorizzarne l'uso nelle bevande a base di latte e nei prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia a una concentrazione di 1,2 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore, per gli usi autorizzati; è altresì opportuno: fornire una descrizione generica del processo di produzione del nuovo alimento ed eliminare il riferimento all'«essiccazione a spruzzo» nella descrizione della fase finale di essiccazione del processo produzione; eliminare il termine «amorfa» nella descrizione del nuovo alimento; e includere il 3'-fucosillattosio nella somma degli oligosaccaridi principali che costituiscono il nuovo alimento.
- (8) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

1. La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2015/2283, relativa alla «miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio (»2'-FL/DFL«) (fonte microbica)» è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato.

#### *Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 gennaio 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

- 1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) sono aggiunte le condizioni alle quali può essere utilizzato il nuovo alimento «miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio ("2'-FL/DFL") (fonte microbica)»:

Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato	
«Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi
Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	1,2 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore»

- 2) nella tabella 2 (Specifiche), la voce relativa alla miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio («2'-FL/DFL») (fonte microbica) è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio ("2'-FL/DFL") (fonte microbica)	<p><b>Descrizione/definizione:</b> La miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio è una polvere purificata di colore bianco-biancastro o agglomerati di tale polvere ottenuta mediante un procedimento microbico.</p> <p><b>Fonte:</b> ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1.</p> <p><b>Caratteristiche/composizione:</b> Aspetto: polvere o agglomerati di colore bianco-biancastro Somma di 2'-fucosillattosio, difucosillattosio, D-lattosio, L-fucosio e 3'-fucosillattosio (% di sostanza secca): ≥ 92,0 % (p/p) Somma di 2'-fucosillattosio e difucosillattosio (% di sostanza secca): ≥ 85,0 % (p/p) 2'-fucosillattosio (% di sostanza secca): ≥ 75,0 % (p/p) Difucosillattosio (% di sostanza secca): ≥ 5,0 % (p/p) D-lattosio: ≤ 10,0 % (p/p) L-fucosio: ≤ 1,0 % (p/p) 2'-fucosil-D-lattulosio: ≤ 2,0 % (p/p) Somma di altri carboidrati (*): ≤ 6,0 % (p/p) Umidità: ≤ 6,0 % (p/p) Ceneri, solfatate: ≤ 0,8 % (p/p) pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,0 - 6,0 Proteine residue: ≤ 0,01 % (p/p)</p> <p><b>Criteri microbiologici:</b> Conteggio in piastra totale degli aerobi mesofili: ≤ 1000 CFU/g <i>Enterobatteriacee</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g Lieviti: ≤ 100 CFU/g Muffe: ≤ 100 CFU/g Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina</p>

(\*) 2'-fucosilgalattosio, glucosio, galattosio, mannitolo, sorbitolo, galactitolo, triesoso, allolattosio e altri carboidrati strutturalmente affini.»