

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2029 DELLA COMMISSIONE**del 19 novembre 2021****che autorizza l'immissione sul mercato del 3-fucosillattosio (3-FL) 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****(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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 1° ottobre 2019 la società DuPont Nutrition & Biosciences ApS («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del 3-fucosillattosio (3-FL), ottenuto mediante fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato del ceppo di *Escherichia coli* K12 MG1655, quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del 3-FL quale nuovo alimento in prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte, prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente, barrette ai cereali, prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e yogurt non a base di latte, bevande (bevande aromatizzate, bevande energetiche, bevande per gli sportivi), formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, nonché integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti. Durante la procedura di domanda il richiedente ha accettato di escludere anche i bambini nella prima infanzia (di età inferiore ai tre anni) dall'ambito della domanda di autorizzazione del nuovo alimento negli integratori alimentari. Il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti 3-FL non siano utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di 3-FL.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35).

⁽⁴⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

- (4) Il 1° ottobre 2019 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di studi presentati a sostegno della domanda, in particolare: i dati di caratterizzazione dettagliati sul ceppo batterico di produzione ⁽⁵⁾; il processo di produzione del nuovo alimento ⁽⁶⁾; le analisi dei diversi lotti di 3-FL ⁽⁷⁾; le relazioni analitiche sulla caratterizzazione mediante risonanza magnetica nucleare («RMN») del 3-FL e del 3-FL naturalmente presente nel latte umano ⁽⁸⁾; le relazioni sulla stabilità del 3-FL ⁽⁹⁾; le relazioni sulla valutazione dell'assunzione del 3-FL ⁽¹⁰⁾; un test di retromutazione batterica ⁽¹¹⁾; un test del micronucleo in vitro in cellule di topo ⁽¹²⁾; un test del micronucleo in vitro con cellule di ovario di criceto cinese ⁽¹³⁾; un test in vitro di aberrazione cromosomica in cellule di mammifero con linfociti umani ⁽¹⁴⁾; un test di tossicità orale acuta nei ratti ⁽¹⁵⁾; uno studio della tossicità orale di 90 giorni nei ratti comprendente l'analisi del siero e delle urine ⁽¹⁶⁾; uno studio della tossicità orale di sei giorni nei suinetti ⁽¹⁷⁾; uno studio della tossicità orale di tre settimane nei suinetti neonati ⁽¹⁸⁾.
- (5) Il 29 gennaio 2020 la Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di effettuare una valutazione del 3-FL quale nuovo alimento.
- (6) Il 25 maggio 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del 3-fucosillattosio (3-FL) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁹⁾.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il 3-FL è sicuro alle condizioni d'uso proposte per le popolazioni destinatarie proposte. Il parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il 3-FL, quando è utilizzato in prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte, prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente, barrette ai cereali, prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari e yogurt non a base di latte, bevande (bevande aromatizzate, bevande energetiche, bevande per gli sportivi), formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013, alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, nonché integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, con limitazioni per i lattanti e i bambini nella prima infanzia, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che non avrebbe potuto trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza del 3-FL senza le informazioni concernenti i dati di caratterizzazione dettagliati sul ceppo batterico di produzione, il processo di produzione del nuovo alimento, le analisi dei diversi lotti di 3-FL, le relazioni analitiche sulla caratterizzazione mediante risonanza magnetica nucleare («RMN») del 3-FL e del 3-FL naturalmente presente nel latte umano, le relazioni sulla stabilità del 3-FL, le relazioni sulla valutazione dell'assunzione del 3-FL, un test di retromutazione batterica, un test del micronucleo in vitro in cellule di topo, un test del micronucleo in vitro con cellule di ovario di criceto cinese, un test in vitro di aberrazione cromosomica in cellule di mammifero con linfociti umani, un test di tossicità orale acuta nei ratti, uno studio della tossicità orale di 90 giorni nei ratti comprendente l'analisi del siero e delle urine, uno studio della tossicità orale di sei giorni nei suinetti e uno studio della tossicità orale di tre settimane nei suinetti neonati.
- (9) Dopo aver ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale sulle informazioni concernenti i dati di caratterizzazione dettagliati sul ceppo batterico di produzione, il processo di produzione del nuovo alimento, le analisi dei diversi lotti di 3-FL, le relazioni analitiche sulla caratterizzazione mediante risonanza magnetica nucleare («RMN») del 3-FL e del 3-FL naturalmente presente nel latte umano, le relazioni sulla stabilità del 3-FL, le relazioni sulla valutazione dell'assunzione del 3-FL, un test di retromutazione batterica, un test del micronucleo in vitro in cellule di topo, un test del micronucleo in vitro con cellule di ovario di criceto cinese, un test in vitro di aberrazione cromosomica in cellule di mammifero con linfociti umani, un test di tossicità orale acuta nei ratti, uno studio della tossicità orale di 90 giorni nei ratti comprendente l'analisi del siero e delle urine, uno studio della tossicità orale di sei giorni nei suinetti e uno studio della tossicità orale di tre settimane nei suinetti neonati.

⁽⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽⁹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽¹⁰⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽¹¹⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹²⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹³⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁴⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁵⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁶⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato); J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

⁽¹⁷⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽¹⁸⁾ DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (non pubblicato).

⁽¹⁹⁾ Sicurezza del 3-fucosillattosio (3-FL) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283; *EFSA Journal* 2021;19(6):6662.

- (10) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda gli studi in forza del diritto nazionale e che l'accesso a tali studi o il loro utilizzo da parte di terzi non poteva pertanto essere legalmente consentito.
- (11) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati contenuti nel fascicolo del richiedente, che sono serviti all'Autorità come base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento e per trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza del 3-FL, senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero pertanto essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per il suddetto periodo, l'immissione sul mercato dell'Unione del 3-FL.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione del 3-FL e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti 3-FL proposte dal richiedente e valutate dall'Autorità, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti 3-FL non dovrebbero essere consumati nello stesso giorno in cui sono consumati altri alimenti con aggiunta di 3-FL.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (15) 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. Il 3-fucosillattosio (3-FL), come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:

Società: DuPont Nutrition & Biosciences ApS

Indirizzo: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danimarca

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per detto nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 o con il consenso del richiedente.

3. 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

Gli studi contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, indicati dal richiedente come protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

Articolo 3

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 4

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 19 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce:

«Nuovo alimento autorizzato»	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
3-fucosillattosio (3-FL) (fonte microbica)	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "3-fucosillattosio". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti 3-fucosillattosio (3-FL) indica che tali integratori alimentari non dovrebbero essere assunti: a) se nello stesso giorno sono consumati alimenti con aggiunta di 3-fucosillattosio; b) da lattanti e bambini di età inferiore ai tre anni.		Autorizzato il 12 dicembre 2021. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: DuPont Nutrition & Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società DuPont Nutrition & Biosciences ApS è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento 3-fucosillattosio, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Data finale della tutela dei dati: 12 dicembre 2026».
	Prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte	0,85 g/l			
	Prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente	0,5 g/l (per le bevande)			
		5,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari	0,85 g/l (per le bevande)			
		8,5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Bevande aromatizzate, bevande energetiche e bevande per gli sportivi	1,0 g/l			
	Barrette ai cereali	30,0 g/kg			
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,85 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,85 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	0,85 g/l (per le bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore				

Alimenti a base di cereali e altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,3 g/l (per le bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore				
	3,0 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande				
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013				2,0 g/l (per le bevande)
	30,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)				
Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti				
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	5,0 g/giorno				

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce:

«Nuovo alimento autorizzato»	Specifiche
3-fucosillattosio ("3-FL") (fonte microbica)	<p>Descrizione Il 3-fucosillattosio (3-FL) è una polvere purificata di colore bianco-biancastro prodotta mediante fermentazione microbica e contiene livelli limitati di D-lattosio, L-fucosio, D-galattosio e D-glucosio.</p> <p>Fonte: ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Definizione Formula chimica: C₁₈H₃₂O₁₅ Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1 → 4)[-α-L-fucopiranosil-(1 → 3)]-D-glucopiranosio Massa molecolare: 488,44 Da N. CAS: 41312-47-4</p> <p>Caratteristiche/composizione 3-fucosillattosio (% di sostanza secca): ≥ 90,0 % (p/p) D-lattosio (% di sostanza secca): ≤ 5,0 % (p/p) L-fucosio (% di sostanza secca): ≤ 3,0 % (p/p) Somma di D-galattosio/D-glucosio (% di sostanza secca): ≤ 3,0 % (p/p) Somma di altri carboidrati^a (% di sostanza secca): ≤ 3,0 % (p/p)</p>

Umidità: ≤ 5,0 % (p/p)
pH (20 °C, soluzione al 5 %): 3,0-7,5
Proteine residue: ≤ 0,01 % (p/p)
Ceneri (%): ≤ 0,5

Metalli pesanti/Contaminanti

Arsenico: ≤ 0,2 mg/kg
Cadmio: ≤ 0,05 mg/kg
Piombo: ≤ 0,05 mg/kg
Mercurio: ≤ 0,1 mg/kg
Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg
Aflatossina B1: ≤ 0,1 µg/kg
Endotossine residue: ≤ 0,3 EU/mg

Criteri microbiologici

Conteggio totale su piastra: ≤ 1 000 CFU/g
Enterobatteriacee: assenza in 10 g
Salmonella sp.: assenza in 25 g
Cronobacter (Enterobacter) sakazakii: assenza in 10 g
Listeria monocytogenes: assenza in 25 g
Bacillus cereus: ≤ 10 CFU/g
Lieviti: ≤ 100 CFU/g
Muffe: ≤ 100 CFU/g

CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina; ^a somma di altri carboidrati: isomero del 3-fucosillattosio, isomero del difucosillattosio e oligomeri.»