

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/52 DELLA COMMISSIONE

del 4 gennaio 2023

che autorizza l'immissione sul mercato del 3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento 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 ⁽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 dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2029 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del 3-fucosillattosio ottenuto mediante fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato del ceppo di *Escherichia coli* («*E. coli*») K-12 MG1655 quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (4) Il 17 marzo 2020 la società Chr. Hansen A/S («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione per l'immissione sul mercato dell'Unione del 3-fucosillattosio (3-FL) ottenuto dalla fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del 3-fucosillattosio nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, negli alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai

⁽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 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 (GU L 415 del 22.11.2021, pag. 9).

⁽⁴⁾ 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).

bambini nella prima infanzia e negli alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia e negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, destinati alla popolazione in generale. Il 17 giugno 2022 il richiedente ha poi modificato la domanda iniziale relativamente all'uso del 3-FL negli integratori alimentari al fine di escludere i lattanti e i bambini nella prima infanzia. 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-fucosillattosio.

- (5) Il 17 marzo 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici di proprietà industriale forniti a sostegno della domanda, ossia la validazione dei metodi di spettrometria di massa (MS), risonanza magnetica nucleare (NMR) e cromatografia a scambio anionico ad alte prestazioni con rilevazione amperometrica pulsata (HPAEC-PAD) e i risultati per la determinazione dell'identità del 3-FL e dei sottoprodotti carboidratici ⁽⁶⁾; una descrizione del ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL ⁽⁷⁾; un certificato di deposito del ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL ⁽⁸⁾; relazioni sul sistema di reazione a catena della polimerasi quantitativa in tempo reale («qPCR») e sulla validazione del metodo per il ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL ⁽⁹⁾; un test di retromutazione batterica con 3-FL ⁽¹⁰⁾; un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 3-FL ⁽¹¹⁾; uno studio di 7 giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con 3-FL ⁽¹²⁾; e uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 3-FL ⁽¹³⁾.
- (6) Il 23 settembre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di effettuare una valutazione del 3-fucosillattosio ottenuto dalla fermentazione microbica con un ceppo produttore geneticamente modificato derivato dal ceppo ospite di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento, in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 29 aprile 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del 3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁴⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il 3-FL è sicuro alle condizioni d'uso proposte per le popolazioni destinatarie proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il 3-FL, se utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e negli alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, soddisfa i requisiti di autorizzazione di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 e 2021 (non pubblicati).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 e 2021 (non pubblicati).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (non pubblicato).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (non pubblicato).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (non pubblicato) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (non pubblicato) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 e 2021 (non pubblicati) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 e 2021 (non pubblicati) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7329.

- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che non avrebbe potuto trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza del 3-FL senza gli studi e i dati scientifici riguardanti la validazione dei metodi MS, NMR e HPAEC-PAD e i risultati per la determinazione dell'identità del 3-FL e dei sottoprodotti carboidratici presenti nel nuovo alimento, la descrizione del ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL, il certificato di deposito del ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-fucosillattosio, la relazione sul sistema qPCR e sulla validazione del metodo per il ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL, il test di retromutazione batterica con 3-FL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 3-FL, lo studio di 7 giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con 3-FL e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 3-FL.
- (10) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento ad essi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, a norma del diritto nazionale, al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per gli studi e i dati scientifici riguardanti la validazione dei metodi MS, NMR e HPAEC-PAD e i risultati per la determinazione dell'identità del 3-FL e dei sottoprodotti carboidratici presenti nel nuovo alimento, la descrizione del ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL, il certificato di deposito del ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL, la relazione sul sistema qPCR e sulla validazione del metodo per il ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL, il test di retromutazione batterica con 3-FL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 3-FL, lo studio di 7 giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con 3-FL e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 3-FL, e che l'accesso o il riferimento a tali dati e studi o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (12) 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 di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Gli studi e i dati scientifici riguardanti la validazione dei metodi MS, NMR e HPAEC-PAD e i risultati per la determinazione dell'identità del 3-FL e dei sottoprodotti carboidratici presenti nel nuovo alimento, la descrizione del ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL, il certificato di deposito del ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL, la relazione sul sistema qPCR e sulla validazione del metodo per il ceppo geneticamente modificato per la produzione del 3-FL, il test di retromutazione batterica con 3-FL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 3-FL, lo studio di 7 giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con 3-FL e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 3-FL dovrebbero pertanto essere tutelati a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il 3-fucosillattosio prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* BL21(DE3).
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione del 3-FL prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* BL21(DE3) e il riferimento agli studi e ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi 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.
- (14) 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 dai lattanti e dai bambini di età inferiore a tre anni e non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di 3-FL.
- (15) È opportuno che l'inserimento del 3-FL prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (16) Il 3-FL prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* BL21(DE3) dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (17) 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 prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* BL21(DE3) è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il 3-fucosillattosio prodotto con un ceppo derivato di *E. coli* BL21(DE3) è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

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

Articolo 2

Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, il 25 gennaio 2023, solo la società Chr. Hansen A/S ⁽¹⁵⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici protetti a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Chr. Hansen A/S.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Chr. Hansen A/S.

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 4 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁵⁾ Indirizzo: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danimarca.

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

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

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») [prodotto da un ceppo derivato di E. coli BL21(DE3)]	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «3-fucosillattosio».</p> <p>L'etichetta degli integratori alimentari contenenti 3-fucosillattosio (3-FL) indica che tali integratori alimentari:</p> <p>a) non devono essere consumati da bambini di età inferiore a tre anni;</p> <p>b) non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di 3-fucosillattosio.</p>		<p>Autorizzato il 25.1.2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: «Chr. Hansen A/S», Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Chr. Hansen A/S 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 «Chr. Hansen A/S».</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 25.1.2028.»</p>	
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,90 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	1,20 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore				
	Alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,20 g/l o 1,20 g/kg 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	1,20 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore				
	Alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia cui sono destinati i prodotti, ma in ogni caso non superiori a 0,9 g/l o 0,9 g/kg (se destinati ai lattanti da 0 a 6 mesi) e a 1,2 g/l o 1,2 g/kg (se destinati ai lattanti da 6 a 12 mesi e/o ai bambini nella prima infanzia) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore.				

Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia	3 g/giorno			

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«3-fucosillattosio («3-FL») [prodotto da un ceppo derivato di <i>E. coli</i> BL21(DE3)]</p>	<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>Definizione Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-[α-L-fucopiranosil-(1 → 3)]-D-glucopiranosio Formula chimica: C₁₈H₃₂NO₁₅ Massa molecolare: 488,44 Da N. CAS: 41 312-47-4 Fonte Un ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> BL21(DE3)</p> <p>Caratteristiche/composizione 3-fucosillattosio (% di sostanza secca): ≥ 90,0 % (p/p) D-lattosio (% di sostanza secca): ≤ 5,0 % (p/p) D-glucosio (% di sostanza secca): ≤ 3,0 % (p/p) D-galattosio (% di sostanza secca): ≤ 3,0 % (p/p) L-fucosio (% di sostanza secca): ≤ 3,0 % (p/p) Somma di altri carboidrati (% di sostanza secca) (*): ≤ 5,0 % (p/p) Umidità: ≤ 9,0 % (p/p) Ceneri: ≤ 1,0 % (p/p) Proteine residue: ≤ 0,01 % (p/p)</p>

Metalli pesanti e contaminantiArsenico: $\leq 0,2$ mg/kgAflatossina M1: $\leq 0,025$ μ g/kg**Criteri microbiologici**Conteggio su piastra standard: $\leq 1\ 000$ CFU (*) /gEnterobatteriacee: ≤ 10 CFU/g*Salmonella* spp.: assenza in 25 gLieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g*Cronobacter (Enterobacter) sakazakii*: assenza in 10 gEndotossine residue: ≤ 10 EU (**)/mg

(⁴) Somma di altri carboidrati = 100 [% (p/p) di sostanza secca] – carboidrati quantificati [% (p/p) di sostanza secca] – ceneri [% (p/p) di sostanza secca].

(*) CFU: unità formanti colonie;

(**) EU: unità di endotossina»