

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/950 DELLA COMMISSIONE**del 12 maggio 2023****recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento 2'-fucosillattosio****(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) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 comprende il 2'-fucosillattosio sintetico e di fonte microbica quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) La decisione di esecuzione (UE) 2016/376 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, l'immissione sul mercato del 2'-fucosillattosio sintetico quale nuovo ingrediente alimentare.
- (5) Il 23 giugno 2016 la società Glycom A/S («richiedente») ha notificato alla Commissione, a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97, la propria intenzione di immettere sul mercato il 2'-fucosillattosio ottenuto dalla fermentazione batterica con *Escherichia coli*, ceppo K-12. Quando è stato istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti il 2'-fucosillattosio di origine microbica prodotto con *Escherichia coli*, ceppo K-12, vi è stato inserito sulla base di tale notifica.
- (6) La decisione di esecuzione (UE) 2017/2201 della Commissione ⁽⁵⁾ ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97, l'immissione sul mercato del 2'-fucosillattosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo BL21, quale nuovo ingrediente alimentare.

⁽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⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2016/376 della Commissione, dell'11 marzo 2016, che autorizza l'immissione sul mercato del 2'-O-fucosyllactose quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2016, pag. 27).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/2201 della Commissione, del 27 novembre 2017, che autorizza l'immissione sul mercato del 2'-fucosillattosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo BL21, quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 313 del 29.11.2017, pag. 5).

- (7) Il 13 ottobre 2022 il richiedente ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del 2'-fucosillattosio. Il richiedente ha chiesto la soppressione della condizione obbligatoria secondo cui, quando il 2'-fucosillattosio è utilizzato in combinazione con il latte-N-neotetraosio, ai livelli attualmente autorizzati fino a 1,2 g/l, nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento, quali definite all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, e nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, tale uso dovrebbe avvenire unicamente con un rapporto di 2:1 (due parti di 2'-fucosillattosio e una parte di latte-N-neotetraosio).
- (8) Nella domanda di modifica proposta delle condizioni d'uso del 2'-fucosillattosio il richiedente ha ritenuto che il rapporto obbligatorio di 2:1 tra il 2'-fucosillattosio e il latte-N-neotetraosio, quando sono utilizzati in combinazione nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento, quali definite all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 609/2013, e nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, limiti inutilmente la possibilità degli operatori del settore alimentare di immettere sul mercato tali alimenti quando contengono questi due oligosaccaridi in rapporti diversi.
- (9) La Commissione ritiene che l'aggiornamento richiesto dell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti non possa avere un effetto sulla salute umana e che non sia necessaria una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. A tale proposito nel suo recente parere ⁽⁷⁾ l'Autorità ha concluso che l'uso, negli integratori alimentari quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾, del 2'-fucosillattosio da solo o del latte-N-neotetraosio da solo ai livelli massimi attualmente autorizzati rispettivamente fino a 1,2 g/giorno o fino a 0,6 mg/giorno è sicuro e che l'assunzione di ciascuno di questi oligosaccaridi mediante tale uso sarebbe inferiore all'assunzione di latte-N-neotetraosio o di 2'-fucosillattosio dal latte umano, che li contiene naturalmente.
- (10) Le informazioni fornite nella domanda e nel parere dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso del nuovo alimento 2'-fucosillattosio rispettano le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (12) 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

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

Articolo 2

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

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7257.

⁽⁸⁾ 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).

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

Fatto a Bruxelles, il 12 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa al 2'-fucosillattosio è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
«2'-fucosillattosio	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "2'-fucosillattosio". 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti 2'-fucosillattosio indica che gli integratori non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti addizionati di 2'-fucosillattosio. 3. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti 2'-fucosillattosio destinati ai bambini nella prima infanzia indica che gli integratori non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati latte materno o altri alimenti addizionati di 2'-fucosillattosio.». 	
	Prodotti non aromatizzati, pastorizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte	1,2 g/l		
	Prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte	1,2 g/l per le bevande		
		19,2 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande		
	Prodotti aromatizzati fermentati a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente	1,2 g/l per le bevande		
		19,2 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande		
	Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande	1,2 g/l per le bevande		
		12 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande		
		400 g/kg per i preparati per la macchiatura		
	Barrette ai cereali	12 g/kg		
	Edulcoranti da tavola	200 g/kg		
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,2 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	1,2 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
Alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	12 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			
	1,2 g/l per prodotti alimentari liquidi pronti per il consumo, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	1,2 g/l per bevande a base di latte e prodotti analoghi 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	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti		
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	4,8 g/l per le bevande		
		40 g/kg per le barrette		
	Prodotti di panetteria e paste alimentari recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità alle prescrizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014	60 g/kg		
	Bevande aromatizzate	1,2 g/l		
	Caffè, tè (escluso il tè nero), infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni, comprese le miscele e le miscele solubili di tali prodotti	9,6 g/l - il livello massimo si riferisce ai prodotti pronti per il consumo		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti	3,0 g/giorno per la popolazione in generale		
		1,2 g/giorno per i bambini nella prima infanzia		