



2024/2102

31.7.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2102 DELLA COMMISSIONE

del 30 luglio 2024

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento 2'-fucosillattosio e per quanto riguarda le specifiche del nuovo alimento 2'-fucosillattosio prodotto con un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL-21

(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 autorizzati.
- (3) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 comprende sia il 2'-fucosillattosio («2'-FL») prodotto per sintesi chimica sia quello ottenuto per via microbiologica quale nuovo alimento autorizzato. Le condizioni d'uso, i livelli massimi e i requisiti specifici in materia di etichettatura stabiliti nella tabella 1 dell'allegato di tale regolamento sono comuni sia per il 2'-FL prodotto per sintesi sia per quello ottenuto per via microbiologica. Allo stesso tempo, nella tabella 2 dell'allegato di tale regolamento sono stabilite specifiche distinte per il 2'-FL prodotto per sintesi chimica («2'-fucosillattosio (sintetico)») e per il 2'-FL ottenuto per via microbiologica («2'-fucosillattosio (fonte microbica)»).
- (4) Il 30 giugno 2021 la società Chr. Hansen A/S («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'-FL. La domanda riguardava l'aumento dei livelli massimi autorizzati di 2'-FL 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 ⁽³⁾, al fine di portarli dagli 1,2 g/l attualmente autorizzati nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento a 3,0 g/l nelle formule per lattanti e a 3,64 g/l nelle formule di proseguimento.
- (5) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 28 settembre 2022 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico relativo all'aumento proposto dei livelli massimi autorizzati di 2'-FL nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento.
- (6) Il 26 settembre 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «Safety of the extension of use of 2'-fucosyllactose (2'-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁴⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

⁽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). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(11):8334.

- (7) Nel parere scientifico l'Autorità ha concluso che il 2'-FL è sicuro se utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento ai livelli massimi proposti, rispettivamente pari a 3,0 g/l e 3,64 g/l, ed è pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso del 2'-FL.
- (8) Le informazioni fornite nella domanda e nel parere scientifico dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso del 2'-FL sono conformi all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) Il 27 ottobre 2023 il richiedente ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, un'altra domanda di modifica delle specifiche del 2'-FL ottenuto mediante fermentazione utilizzando un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL-21. La domanda riguardava l'aumento dei livelli massimi autorizzati di endotossine residue al fine di portarli da ≤ 100 unità di endotossina («EU»)/g ($o \leq 0,1$ EU/mg) di nuovo alimento per la forma in polvere, oppure ≤ 100 EU/ml ($o \leq 0,1$ EU/ μ l) di nuovo alimento per la forma liquida, come da attuale autorizzazione, a ≤ 10 EU/mg di nuovo alimento per la forma in polvere, oppure ≤ 10 EU/ μ l di nuovo alimento per la forma liquida.
- (10) Il richiedente ha chiesto di aumentare le endotossine residue per il 2'-FL ottenuto mediante fermentazione utilizzando un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL-21 al fine di allinearle a quelle stabilite per il 2'-FL prodotto con un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 già autorizzato alle stesse condizioni d'uso, come pure a quelle stabilite per altri oligosaccaridi del latte identici a quelli umani, anch'essi autorizzati a livelli di endotossine residue identici o simili nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento.
- (11) La Commissione ritiene che l'aggiornamento richiesto dell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti inteso ad aumentare le endotossine residue nelle specifiche del 2'-FL prodotto con un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL-21 non possa avere un effetto sulla salute umana e che non sia necessaria una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. Nei pareri dell'Autorità ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ relativi ad altri oligosaccaridi del latte identici a quelli umani attualmente autorizzati con livelli di endotossine residue ≤ 10 EU/mg di nuovo alimento e con condizioni d'uso uguali o simili a quelle del 2'-FL prodotto con un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL-21 si è giunti alla conclusione che tali livelli massimi di endotossine residue sono sicuri.
- (12) Le informazioni fornite nelle domande e nei pareri dell'Autorità esistenti presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso del 2'-FL intese ad aumentarne i livelli massimi d'uso nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento, come pure le modifiche delle specifiche del 2'-FL ottenuto mediante fermentazione utilizzando un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL-21 intese a modificare i livelli di endotossine residue, sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (14) 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*.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5717.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7329.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8026.

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

Fatto a Bruxelles, il 30 luglio 2024

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), 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 i 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	3,0 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	3,64 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 altri 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 i prodotti alimentari liquidi pronti per il consumo, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore			

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

(2) nella tabella 2 (Specifiche) la voce relativa al 2'-fucosillattosio (fonte microbica) è sostituita dalla seguente:

Specifiche				Tutela dei dati
	<p>Definizione Denominazione chimica: α-L-fucopiranosil-(1 → 2)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosio Formula chimica: C₁₈H₃₂O₁₅ N. CAS: 41263-94-9 Peso molecolare: 488,44 g/mol</p>			
<p>«2'-fucosillattosio (fonte microbica)</p>	<p>Fonte: ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p>Descrizione Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra ottenuta mediante un procedimento microbiologico.</p> <p>Purezza 2'-fucosillattosio: ≥ 83 % D-lattosio: ≤ 10,0 % L-fucosio: ≤ 2,0 % Difucosil-D-lattosio: ≤ 5,0 % 2'-fucosil-D-lattulosio: ≤ 1,5 % Somma dei saccaridi (2'-fucosillattosio, D-lattosio, L-fucosio, difucosil-D-lattosio, 2'-fucosil-D-lattulosio): ≥ 90 % pH (20 °C, soluzione al 5 %): 3,0-7,5 Acqua: ≤ 9,0 % Ceneri solfate: ≤ 2,0 % Acido acetico: ≤ 1,0 % Proteine residue: ≤ 0,01 %</p> <p>Criteri microbiologici Conta totale batteri aerobi mesofili: ≤ 3 000 CFU/g Lieviti: ≤ 100 CFU/g Muffe: ≤ 100 CFU/g Endotossine: ≤ 10 EU/mg CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina</p>	<p>Fonte: ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> BL-21</p> <p>Descrizione Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra e il concentrato liquido è una soluzione acquosa chiara (45 % ± 5 % p/v), da incolore a leggermente gialla. Il 2'-fucosillattosio è ottenuto mediante un procedimento microbiologico.</p> <p>Purezza 2'-fucosillattosio: ≥ 90 % Lattosio: ≤ 5,0 % Fucosio: ≤ 3,0 % 3-fucosillattosio: ≤ 5,0 % Fucosilgalattosio: ≤ 3,0 % Difucosillattosio: ≤ 5,0 % Glucosio: ≤ 3,0 % Galattosio: ≤ 3,0 % Acqua: ≤ 9,0 % (in polvere) Ceneri, solfate: ≤ 0,5 % (in polvere e liquido) Proteine residue: ≤ 0,01 % (in polvere e liquido)</p> <p>Metalli pesanti Piombo: ≤ 0,02 mg/kg (in polvere e liquido) Arsenico: ≤ 0,2 mg/kg (in polvere e liquido) Cadmio: ≤ 0,1 mg/kg (in polvere e liquido) Mercurio: ≤ 0,5 mg/kg (in polvere e liquido)</p>	<p>Fonte: ceppo geneticamente modificato di <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p> <p>Descrizione Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra/avorio ottenuta mediante un procedimento microbiologico.</p> <p>Purezza 2'-fucosillattosio (p/p sostanza secca): ≥ 94,0 % D-lattosio (p/p sostanza secca): ≤ 3,0 % L-fucosio (p/p sostanza secca): ≤ 3,0 % 3-fucosillattosio (p/p sostanza secca): ≤ 3,0 % Difucosillattosio (p/p sostanza secca): ≤ 2,0 % D-glucosio (p/p sostanza secca): ≤ 3,0 % D-galattosio (p/p sostanza secca): ≤ 3,0 % Acqua: ≤ 9,0 % Ceneri: ≤ 0,5 % Proteine residue: ≤ 0,005 %</p> <p>Contaminanti Arsenico: ≤ 0,03 mg/kg Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanolo: ≤ 1 000 mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio totale su piastra: ≤ 500 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g</p>	<p>2'-fucosillattosio prodotto con un ceppo geneticamente modificato di <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032 autorizzato il 16 maggio 2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: «Advanced Protein Technologies Corporation», 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Corea del Sud. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società «Advanced Protein Technologies Corporation» è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il 2'-fucosillattosio prodotto con un ceppo geneticamente modificato di <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032, 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 tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di «Advanced Protein Technologies Corporation».</p>

		<p>Criteri microbiologici</p> <p>Conteggio totale su piastra: $\leq 10^4$ CFU/g (in polvere), $\leq 5\ 000$ CFU/g (liquido) Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g (in polvere); ≤ 50 CFU/g (liquido); Enterobatteriacee/coliformi: assenza in 11 g (in polvere e liquido) <i>Salmonella</i>: negativo/100 g (in polvere), negativo/200 ml (liquido) <i>Cronobacter</i>: negativo/100 g (in polvere), negativo/200 ml (liquido) Endotossine: ≤ 10 EU/mg (in polvere), ≤ 10 EU/μl (liquido) Aflatossina M1: $\leq 0,025$ μg/kg (in polvere e liquido) CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina</p>	<p>Enterobatteriacee: assenza in 10 g <i>Salmonella</i>: assenza in 25 g <i>Cronobacter</i> spp.: assenza in 10 g Endotossine: ≤ 100 EU/g CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina</p>	<p>Data finale della tutela dei dati: 16 maggio 2028».</p>
--	--	---	---	--