

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/96 DELLA COMMISSIONE****del 28 gennaio 2021****che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 3'-sialil-lattosio 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 <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 un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 28 febbraio 2019 la società Glycom A/S («il richiedente») ha presentato alla Commissione una domanda, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, relativa all'immissione sul mercato dell'Unione, quale nuovo alimento, del sale sodico di 3'-sialil-lattosio («3'-SL»), ottenuto mediante fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato del ceppo di *Escherichia coli* K12 DH1. Il richiedente ha chiesto di utilizzare il sale sodico di 3'-SL come nuovo alimento in prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte, prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati, a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente, bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5), barrette ai cereali, formule per lattanti e formule di proseguimento, 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 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, 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, nonché negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia. Il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-SL non siano utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-SL.
- (4) Il 28 febbraio 2019 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, nello specifico: le relazioni analitiche protette da proprietà industriale sul confronto, mediante risonanza magnetica nucleare («RMN»), della struttura del 3'-SL ottenuto mediante fermentazione batterica e quella del 3'-SL naturalmente presente nel latte umano <sup>(5)</sup>; i dati di caratterizzazione dettagliati sui ceppi batterici di produzione <sup>(6)</sup> e i rispettivi

<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 (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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Glykos Finland LTD 2019 (non pubblicate).

<sup>(6)</sup> Glycom 2019 (non pubblicati).

certificati <sup>(7)</sup>; le specifiche per le materie prime e i coadiuvanti tecnologici <sup>(8)</sup>; i certificati delle analisi dei diversi lotti di sale sodico di 3'-SL <sup>(9)</sup>; i metodi analitici e le relazioni di convalida <sup>(10)</sup>; le relazioni sulla stabilità del sale sodico di 3'-SL <sup>(11)</sup>; la descrizione dettagliata del processo di produzione <sup>(12)</sup>; i certificati di accreditamento del laboratorio <sup>(13)</sup>; le relazioni sulla valutazione dell'assunzione del 3'-SL <sup>(14)</sup>; un test del micronucleo *in vitro* con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL <sup>(15)</sup>; un test del micronucleo *in vitro* con cellule di mammifero con il relativo composto sale sodico di 6'-sialil-lattosio («6'-SL») <sup>(16)</sup>; un test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL <sup>(17)</sup>; un test di retromutazione batterica con sale sodico di 6'-SL <sup>(18)</sup>; uno studio di tossicità orale di 14 giorni del sale sodico di 3'-SL nel ratto neonatale <sup>(19)</sup>; uno studio di tossicità orale di 90 giorni del sale sodico di 3'-SL nel ratto neonatale con la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative <sup>(20)</sup>; uno studio di tossicità orale di 14 giorni del sale sodico di 6'-SL nel ratto neonatale <sup>(21)</sup> e uno studio di tossicità orale di 90 giorni del sale sodico di 6'-SL nel ratto neonatale con la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative <sup>(22)</sup>.

- (5) Il 12 giugno 2019 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di effettuare una valutazione del sale sodico di 3'-SL quale nuovo alimento a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) Il 25 marzo 2020 l'Autorità ha adottato il parere scientifico *Safety of 3'-Sialyllactose (3'-SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* <sup>(23)</sup>.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il sale sodico di 3'-SL è sicuro alle condizioni d'uso proposte per le popolazioni destinatarie proposte. Il parere scientifico fornisce pertanto motivi sufficienti per stabilire che il sale sodico di 3'-SL è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, quando è utilizzato in prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte, prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati, a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente, bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5), barrette ai cereali, formule per lattanti e formule di proseguimento, 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, bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, 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, nonché negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che non le sarebbe stato possibile trarre conclusioni sulla sicurezza del sale sodico di 3'-SL in assenza dei seguenti elementi: i dati delle relazioni analitiche protette da proprietà industriale sul confronto, mediante RMN, della struttura del 3'-SL ottenuto dalla fermentazione batterica e quella del 3'-SL naturalmente presente nel latte umano; i dati di caratterizzazione dettagliati sui ceppi batterici di produzione e i rispettivi certificati; le specifiche per le materie prime e i coadiuvanti tecnologici; i certificati delle analisi dei diversi lotti di sale sodico di 3'-SL; i metodi analitici e le relazioni di convalida; le relazioni sulla stabilità del sale sodico di 3'-SL; la descrizione dettagliata del processo di produzione; i certificati di accreditamento del laboratorio; le relazioni sulla valutazione dell'assunzione del 3'-SL; il test del micronucleo *in vitro* con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL; il test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL; lo studio di tossicità orale di 14 giorni del sale sodico di 3'-SL nel ratto neonatale e lo studio di tossicità orale di 90 giorni del sale sodico di 3'-SL nel ratto neonatale con la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative.

<sup>(7)</sup> Glycom/DSMZ 2018 (non pubblicati).

<sup>(8)</sup> Glycom 2019 (non pubblicate).

<sup>(9)</sup> Glycom 2019 (non pubblicati).

<sup>(10)</sup> Glycom 2019 (non pubblicati).

<sup>(11)</sup> Glycom 2019 (non pubblicate).

<sup>(12)</sup> Glycom 2018 (non pubblicata).

<sup>(13)</sup> Glycom 2019 (non pubblicati).

<sup>(14)</sup> Glycom 2019 (non pubblicate).

<sup>(15)</sup> Gilby 2019 (non pubblicato).

<sup>(16)</sup> Gilby 2018 (non pubblicato).

<sup>(17)</sup> Šoltésová, 2019 (non pubblicato).

<sup>(18)</sup> Šoltésová, 2018 (non pubblicato).

<sup>(19)</sup> Stannard 2019a (non pubblicato).

<sup>(20)</sup> Stannard 2019b (non pubblicato).

<sup>(21)</sup> Flaxmer 2018a (non pubblicato).

<sup>(22)</sup> Flaxmer 2018b (non pubblicati).

<sup>(23)</sup> *EFSA Journal* 2020;18(5):6098.

- (9) Dopo aver ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente le motivazioni fornite circa la rivendicazione della proprietà industriale sui seguenti elementi: le relazioni analitiche relative al confronto, mediante risonanza magnetica nucleare («RMN»), della struttura del 3'-SL ottenuto dalla fermentazione batterica e quella del 3'-SL naturalmente presente nel latte umano; i dati di caratterizzazione dettagliati sui ceppi batterici di produzione e i rispettivi certificati; le specifiche per le materie prime e i coadiuvanti tecnologici; i certificati delle analisi dei diversi lotti di sale sodico di 3'-SL; i metodi analitici e le relazioni di convalida; le relazioni sulla stabilità del sale sodico di 3'-SL; la descrizione dettagliata del processo di produzione; i certificati di accreditamento del laboratorio; le relazioni sulla valutazione dell'assunzione del 3'-SL; il test del micronucleo *in vitro* con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL; il test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL; lo studio di tossicità orale di 14 giorni del sale sodico di 3'-SL nel ratto neonatale e lo studio di tossicità orale di 90 giorni del sale sodico di 3'-SL nel ratto neonatale con la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative; e di chiarire la rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali studi di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva diritti di proprietà industriale e diritti esclusivi di riferimento agli studi in forza del diritto nazionale e che pertanto i terzi non potevano accedere legalmente a detti studi né utilizzarli.
- (11) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità alle condizioni stabilite 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 sale sodico di 3'-SL, senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero pertanto essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di 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 sale sodico di 3'-SL.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione del sale sodico di 3'-SL 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 a sostegno di tale autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283 si fondi su informazioni ottenute legalmente.
- (13) In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-SL, come proposto dal richiedente e conformemente alla valutazione dell'Autorità, è necessario informare i consumatori con un'etichetta appropriata che gli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-SL non dovrebbero essere assunti nello stesso giorno in cui sono consumati alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-SL.
- (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 sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL), 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: Glycom A/S;

Indirizzo: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, 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 del presente regolamento 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*

I dati contenuti nel fascicolo di domanda in base ai quali l'Autorità ha valutato il sale sodico di 3'-sialil-lattosio, che secondo il richiedente rispettano le condizioni stabilite all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, non possono essere utilizzati, senza il consenso del richiedente, a vantaggio di richiedenti successivi per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

#### *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 28 gennaio 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, in ordine alfabetico, 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
<b>Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL)</b> <b>(fonte microbica)</b>	<b>Categoria dell'alimento specificato</b>	<b>Livelli massimi (espressi come 3'-sialil-lattosio)</b>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "sale sodico di 3'-sialil-lattosio".  L'etichetta degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-sialil-lattosio reca l'indicazione secondo cui gli integratori alimentari non dovrebbero essere assunti: a) se nello stesso giorno sono consumati alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-sialil-lattosio; b) da lattanti e bambini nella prima infanzia.		Autorizzato il 18 febbraio 2021. L'inserimento si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.  Richiedente: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Glycom A/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento sale sodico di 3'-sialil-lattosio, 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 conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Glycom A/S.  Scadenza della tutela dei dati: 18 febbraio 2026.»
	Prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte (compreso il trattamento UHT)	0,25 g/l			
	Prodotti aromatizzati fermentati a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente	0,25 g/l (per le bevande)			
		0,5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte	0,25 g/l (per le bevande)			
		2,5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
	Bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5)	0,25 g/l			
	Barrette ai cereali	2,5 g/kg			
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,2 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	0,15 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	0,15 g/l (per le bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore				

quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,25 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			
Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	0,15 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,5 g/l (per le bevande)			
	5 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	0,5 g/giorno			

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

«Nuovo alimento autorizzato»	Specifiche
<b>Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) (fonte microbica)</b>	<p><b>Descrizione</b> Il sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) si presenta sotto forma di polvere o agglomerato, purificati e di colore bianco-biancastro, prodotti mediante un processo microbico e contenenti livelli limitati di lattosio, 3'-sialil-lattulosio e acido sialico</p> <p><b>Fonte:</b> ceppo geneticamente modificato del ceppo di <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p>

**Definizione**

Formula chimica:  $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$

Denominazione chimica: N-Acetyl- $\alpha$ -D-neuraminyl-(2  $\rightarrow$  3)- $\beta$ -D-galactopyranosyl-(1  $\rightarrow$  4)-D-glucose, sodium salt

Massa molecolare: 655,53 Da

N. CAS: 128596-80-5

**Caratteristiche/composizione**

Aspetto: polvere o agglomerato di colore bianco-biancastro

somma di sale sodico di 3'-sialil-lattosio, D-lattosio e acido sialico (% di sostanza secca):  $\geq 90,0$  % (p/p)

Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (% di sostanza secca):  $\geq 88,0$  % (p/p)

D-lattosio:  $\leq 5,0$  % (p/p)

Acido sialico:  $\leq 1,5$  % (p/p)

3'-sialil-lattulosio:  $\leq 5,0$  % (p/p)

Somma di altri carboidrati:  $\leq 3,0$  % (p/p)

Umidità:  $\leq 8,0$  % (p/p)

Sodio: 2,5 - 4,5 % (p/p)

Cloruro:  $\leq 1,0$  % (p/p)

pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,5 - 6,0

Proteine residue:  $\leq 0,01$  % (p/p)

**Criteri microbiologici**

Conteggio in piastra totale dei batteri aerobi mesofili:  $\leq 1000$  CFU/g

*Enterobacteriaceae*:  $\leq 10$  CFU/g

*Salmonella* sp.: assenza in 25 g

Lieviti:  $\leq 100$  CFU/g

Muffe:  $\leq 100$  CFU/g

Endotossine residue:  $\leq 10$  EU/mg

CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina».