

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1318 DELLA COMMISSIONE**del 9 agosto 2021**

che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti, la decisione 2008/968/CE che autorizza la commercializzazione dell'olio ricco di acido arachidonico estratto da *Mortierella alpina* in qualità di nuovo ingrediente alimentare e il regolamento di esecuzione (UE) 2020/484 che autorizza l'immissione sul mercato del latte-N-tetraosio quale nuovo alimento

(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) Ai sensi dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, entro il 1° gennaio 2018 la Commissione era tenuta a istituire l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati o notificati a norma del regolamento (CE) n. 258/97 è stato istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽³⁾.
- (3) La Commissione ha riscontrato errori nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. Al fine di garantire chiarezza e certezza del diritto agli operatori del settore alimentare e alle autorità competenti degli Stati membri, sono necessarie rettifiche in modo da assicurare la corretta attuazione e l'uso adeguato dell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (4) Il nuovo alimento «Olio fungino ricco di acido arachidonico estratto da *Mortierella alpina*» è stato autorizzato a determinate condizioni d'uso con decisione 2008/968/CE della Commissione ⁽⁴⁾, dall'autorità competente dei Paesi Bassi ⁽⁵⁾ e a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97. La relativa categoria di alimenti «Alimenti a fini medici speciali per lattanti pretermine, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013» fa erroneamente riferirsi solo ai lattanti pretermine, mentre l'autorizzazione nella categoria di alimenti in questione dovrebbe riferirsi ai lattanti, senza limitazioni ai lattanti pretermine. È pertanto necessario rettificare l'articolo 1 della decisione 2008/968/CE e la voce «Olio fungino ricco di acido arachidonico estratto da *Mortierella alpina*» nell'allegato, tabella 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Decisione 2008/968/CE della Commissione, del 12 dicembre 2008, che autorizza la commercializzazione dell'olio ricco di acido arachidonico estratto da *Mortierella alpina* in qualità di nuovo ingrediente alimentare nell'ambito del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 123).

⁽⁵⁾ Lettera del 19 dicembre 2011 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_authorisation_2011_auth-letter_arachidonic_acid_rich_oil_en.pdf).

- (5) Il nuovo alimento «L-metilfolato di calcio» è stato autorizzato a determinate condizioni d'uso dall'autorità competente dell'Irlanda nel gennaio 2008 a norma del regolamento (CE) n. 258/97, sulla base di un parere favorevole sulla sua sicurezza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ⁽⁶⁾. Per errore il nuovo alimento non è stato incluso nell'elenco iniziale dell'Unione. È pertanto opportuno che l'«L-metilfolato di calcio» sia aggiunto all'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati, essendo per altro già autorizzato con regolamento delegato (UE) 2021/571 della Commissione ⁽⁷⁾ come fonte di folato nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali e in altri alimenti per la prima infanzia.
- (6) Il nuovo alimento «Latto-N-tetraosio ("LNT") (fonte microbica)» è stato autorizzato a determinate condizioni d'uso con regolamento di esecuzione (UE) 2020/484 della Commissione ⁽⁸⁾. Nelle specifiche del latte-N-tetraosio è stata erroneamente indicata la formula chimica $C_{26}H_{45}O_{21}$ anziché quella corretta $C_{26}H_{45}NO_{21}$. Per errore nella descrizione del latte-N-tetraosio è stata omessa la dicitura «o agglomerati» e l'ingrediente secondario «latto-N-triosio II» è stato indicato come «latto-N-tetraosio II». È pertanto opportuno rettificare di conseguenza le specifiche del «Latto-N-tetraosio ("LNT") (fonte microbica)» per quanto riguarda la formula chimica del latte-N-tetraosio e il latte-N-tetraosio II nell'allegato, tabella 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/484 e del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (7) È opportuno rettificare di conseguenza la decisione 2008/968/CE e i regolamenti di esecuzione (UE) 2017/2470 e (UE) 2020/484.
- (8) 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'articolo 1, secondo comma, della decisione 2008/968/CE è così rettificato:

«L'aggiunta di olio fungino estratto da *Mortierella alpina* in alimenti per lattanti e alimenti di proseguimento è limitata dal suo tenore di acido arachidonico, in conformità delle norme di cui all'allegato I, punto 5.7, e all'allegato II, punto 4.7, della direttiva 2006/141/CE. Il suo uso in alimenti per lattanti deve essere conforme alle disposizioni della direttiva 89/398/CEE del Consiglio ^(*) relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare.

(*) Direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare (GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27).».

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2020/484 è rettificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

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

⁽⁶⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.135>

⁽⁷⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/571 della Commissione, del 20 gennaio 2021, che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze che possono essere aggiunte alle formule per lattanti, alle formule per la prima infanzia, agli alimenti a base di cereali e ad altri alimenti per la prima infanzia (GU L 120 dell'8.4.2021, pag. 1).

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/484 della Commissione, del 2 aprile 2020, che autorizza l'immissione sul mercato del latte-N-tetraosio 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 103 del 3.4.2020, pag. 3).

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 9 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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

a) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) la voce «Olio fungino ricco di acido arachidonico estratto da *Mortierella alpina*» 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
«Olio fungino ricco di acido arachidonico estratto da <i>Mortierella alpina</i>»	<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 "olio estratto da <i>Mortierella alpina</i> " o "olio di <i>Mortierella alpina</i> ";	
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Alimenti a fini medici speciali per lattanti, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		

b) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) e nella tabella 2 (Specifiche), tra la voce «Olio di *Calanus finmarchicus*» e la voce «Base per gomma da masticare (monometossi polietilenglicole)» è inserita la voce seguente:

— Tabella 1:

«L-metilfolato di calcio	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (espressi come acido folico)</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "L-metilfolato di calcio";»	
	Alimenti a fini medici speciali e sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013	A norma del regolamento (UE) n. 609/2013		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	A norma della direttiva 2002/46/CE		
	Alimenti arricchiti in conformità al regolamento (CE) n. 1925/2006	A norma del regolamento (UE) n. 1925/2006		

«L-metilfolato di calcio

Descrizione

L-L-metilfolato di calcio è ottenuto per sintesi chimica a partire dall'acido folico.

È una polvere cristallina di colore bianco tendente al giallino, quasi inodore, scarsamente solubile in acqua e pochissimo solubile o insolubile nella maggior parte dei solventi organici.

Definizione

Formula chimica: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

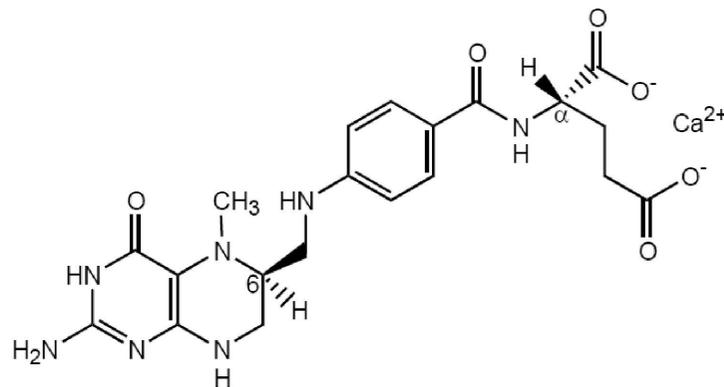
Nome sistematico: N-{4-[[[(6S)-2-ammino-1,4,5,6,7,8-esaidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]ammino]benzoi}-L-acido glutammico, sale di calcio.

N. CAS: 129025-21-4 (sale di calcio con L-5-MTHF/ Ca^{2+} in un rapporto indefinito) e 151533-22-1 (sale di calcio con L-5-MTHF/ Ca^{2+} in un rapporto definito di 1:1).

Peso molecolare: 497,5 Dalton

Sinonimi: L-metilfolato, calcio; acido L-5-metiltetraidrofolico, sale di calcio [(L-5-MTHF-Ca)]; acido (6S)-5-metiltetraidrofolico, sale di calcio [(6S)-5-MTHF-Ca]; acido (6S)-5-metil-5,6,7,8-tetraidropteroil-L-glutammico, sale di calcio e acido L-5-metil-tetraidrofolico (L-5-MTHF) senza specificazione del catione.

Formula strutturale



Caratteristiche

Purezza: > 95 % (su base secca)

Acqua: ≤ 17,0 %

Calcio (su base anidra e priva di solventi): 7,0 - 8,5 %

D-metilfolato di calcio (isomero 6R, αS): ≤ 1,0 %

	Altri folati e sostanze correlate: ≤ 2,5 % Etanolo: ≤ 0,5 % Piombo: ≤ 1 mg/kg Boro: ≤ 10 mg/kg Cadmio ≤ 0,5 mg/kg Mercurio ≤ 1,0 mg/kg Arsenico: ≤ 1,5 mg/kg Platino ≤ 2 mg/kg Criteri microbiologici Conta totale batteri aerobi vivi: ≤ 1 000 CFU/g Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: ≤ 100 CFU/g
--	--

CFU: unità formanti colonie».

2) Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2020/484, il punto 2 è così rettificato:

nella tabella 2 (Specifiche) la voce «Latto-N-tetraosio ("LNT") (fonte microbica)» è sostituita dalla seguente:

«Latto-N-tetraosio ("LNT") (fonte microbica)»	Definizione Formula chimica: C ₂₆ H ₄₅ NO ₂₁ Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1 → 3)-2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1 → 3)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosio Massa molecolare: 707,63 Da N. CAS 14116-68-8 Descrizione Il latto-N-tetraosio è una polvere o agglomerati di polvere amorfa purificata di colore bianco-biancastro ottenuta mediante un procedimento microbico. Fonte Ceppo geneticamente modificato del ceppo di <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1 Caratteristiche/composizione Aspetto: polvere o agglomerati di colore bianco-biancastro Somma di latto-N-tetraosio, D-lattosio e latto-N-triosio II (% di sostanza secca): ≥ 90,0 % (p/p) Latto-N-tetraosio (% di sostanza secca): ≥ 70,0 % (p/p) D-lattosio: ≤ 12,0 % (p/p)
--	---

<p>Latto-N-trioso II: $\leq 10,0$ % (p/p)</p> <p>Para-latto-N-esoso-2: $\leq 3,5$ % (p/p)</p> <p>Isomero del latte-N-tetraosio fruttosio: $\leq 1,0$ % (p/p)</p> <p>Somma di altri carboidrati: $\leq 5,0$ % (p/p)</p> <p>Umidità: $\leq 6,0$ % (p/p)</p> <p>Ceneri, solfatate: $\leq 0,5$ % (p/p)</p> <p>pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,0 - 6,0</p> <p>Proteine residue: $\leq 0,01$ % (p/p)</p> <p>Criteri microbiologici</p> <p>Conteggio in piastra totale dei batteri aerobi mesofili: $\leq 1\ 000$ CFU/g</p> <p><i>Enterobatteriacee</i>: ≤ 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: negativo/25 g</p> <p>Lieviti: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Muffe: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg</p>

CFU: unità formanti colonie».
