

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1582 DELLA COMMISSIONE**del 1° agosto 2023****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto da ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3)****(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) 2021/96 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del sale sodico di 3'-sialil-lattosio ottenuto mediante fermentazione microbica con il ceppo geneticamente modificato K12-DH1 di *Escherichia coli* («*E. coli*») quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/113 della Commissione ⁽⁴⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del sale sodico di 3'-sialil-lattosio ottenuto mediante fermentazione microbica con ceppi derivati geneticamente modificati di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (5) L'8 febbraio 2023 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 sale sodico di 3'-sialil-lattosio («3'-SL») ottenuto mediante fermentazione microbica con ceppi derivati geneticamente modificati (un ceppo produttore e un ceppo degradatore opzionale) di *E. coli* BL21(DE3). Il richiedente chiedeva di aumentare i livelli massimi di sale sodico di 3'-SL utilizzati nelle formule per lattanti, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, dal livello massimo

⁽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) 2021/96 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 (GU L 31 del 29.1.2021, pag. 201).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/113 della Commissione, del 16 gennaio 2023, che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto da ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (GU L 15 del 17.1.2023, pag. 1).

⁽⁵⁾ 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).

attualmente autorizzato di 0,23 g/kg o l a un livello massimo di 0,28 g/kg o l, e di estendere l'uso del sale sodico di 3'-SL agli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, ai livelli di 0,28 g/giorno. Il 23 marzo 2023 il richiedente ha poi modificato la domanda iniziale e ha ritirato dagli usi proposti l'uso del sale sodico di 3'-SL negli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.

- (6) Il richiedente ha spiegato di avere richiesto le modifiche proposte delle condizioni d'uso del sale sodico di 3'-SL nelle formule per lattanti, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013, al fine di portare i livelli d'uso del sale sodico di 3'-SL nelle formule per lattanti e le assunzioni risultanti più vicini ai livelli di 3'-SL naturalmente presenti nel latte umano.
- (7) La Commissione ritiene che l'aggiornamento richiesto dell'elenco dell'Unione per quanto riguarda la modifica delle condizioni d'uso del sale sodico di 3'-SL prodotto da ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) 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») conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. A tale riguardo il lieve aumento dell'assunzione di sale sodico di 3'-SL che deriverebbe dall'aumento del livello d'uso nelle formule per lattanti, quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013, sarebbe comunque inferiore alle assunzioni di 3'-SL dal latte materno che l'Autorità ha valutato come non preoccupanti per la sicurezza nel suo parere del 2022 sul sale sodico di 3'-SL prodotto da ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) ⁽⁷⁾. La Commissione ritiene inoltre che l'aumento dei livelli massimi d'uso del sale sodico di 3'-SL nelle formule per lattanti da 0,23 g/kg o l a 0,28 g/kg o l dovrebbe riflettersi anche nelle condizioni d'uso degli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, in quanto i livelli massimi di sale sodico di 3'-SL in tali alimenti sono correlati ai tenori massimi usati nelle formule per lattanti.
- (8) Le informazioni fornite nella domanda e il parere dell'Autorità del 2022 presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso del sale sodico di 3'-SL prodotto da ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) rispettano le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (10) 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⁾ 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).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7331.

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

Fatto a Bruxelles, il 1° agosto 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) la voce relativa al sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) [prodotto da ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3)] 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	Tutela dei dati
<p>«Sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) (prodotto da ceppi derivati di <i>E. coli</i> BL21(DE3))</p>	<p>Categoria dell'alimento specificato</p>	<p>Livelli massimi</p>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "sale sodico di 3'-sialil-lattosio".</p> <p>L'etichetta degli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-sialil-lattosio (3'-SL) indica che tali prodotti:</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 sale sodico di 3'-sialil-lattosio.</p>		<p>Autorizzato il 6 febbraio 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", Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, 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 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 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: 6 febbraio 2028.»</p>
	<p>Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013</p>	<p>0,28 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore</p>			
	<p>Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013</p>	<p>0,28 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore</p>			
	<p>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</p>	<p>0,28 g/l o 0,28 g/kg nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore</p>			
	<p>Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia</p>	<p>0,28 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore</p>			

<p>Alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013</p>	<p>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 0,28 g/l o 0,28 g/kg nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore</p>			
<p>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</p>	<p>Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti</p>			
<p>Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia</p>	<p>0,7 g/giorno</p>			