

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/859 DELLA COMMISSIONE

del 25 aprile 2023

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le specifiche del nuovo alimento 2'-fucosillattosio (fonte microbica) per autorizzarne la produzione da un ceppo derivato di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032

(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 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) 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 (2'-FL) sintetico quale nuovo ingrediente alimentare.
- (4) 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'-FL (fonte microbica) prodotto con *Escherichia coli*, ceppo BL21, quale nuovo ingrediente alimentare.
- (5) Il 23 giugno 2016 la società Glycom A/S ha informato la Commissione, a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97, in merito alla propria intenzione di immettere sul mercato il 2'-FL (fonte microbica) 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) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/388 della Commissione ⁽⁶⁾ ha autorizzato, in conformità al regolamento (UE) 2015/2283, la modifica delle specifiche del nuovo alimento 2'-FL (fonte microbica) prodotto con *Escherichia coli* K-12 al fine di modificare i livelli di 2'-FL, D-Lattosio e difucosil-D-lattosio.

⁽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).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/388 della Commissione, dell'11 marzo 2019, che autorizza la modifica delle specifiche del nuovo alimento 2'-fucosillattosio prodotto con *Escherichia coli* K-12 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 70 del 12.3.2019, pag. 21).

- (7) Il 7 luglio 2020 la società Advanced Protein Technologies Corporation («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle specifiche del 2'-FL (fonte microbica) al fine di autorizzarne la produzione mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo derivato geneticamente modificato di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.
- (8) Il 7 luglio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale riguardanti i test di risonanza magnetica nucleare (RMN) per la determinazione dell'identità del 2'-FL ⁽⁷⁾, una descrizione delle analisi della sequenza genetica del ceppo produttore geneticamente modificato del 2'-FL ⁽⁸⁾, i risultati delle analisi per confermare l'assenza di cellule vitali del ceppo derivato di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 ⁽⁹⁾, un test di retromutazione batterica con 2'-FL ⁽¹⁰⁾, un test in vitro di aberrazione cromosomica con 2'-FL ⁽¹¹⁾, un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 2'-FL ⁽¹²⁾, un test del micronucleo in vitro con linfociti umani con 2'-FL ⁽¹³⁾, un test di tossicità orale acuta nei ratti ⁽¹⁴⁾ e uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 2'-FL ⁽¹⁵⁾, presentati a sostegno della domanda.
- (9) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 13 ottobre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del 2'-FL prodotto mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo derivato geneticamente modificato di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.
- (10) Il 26 ottobre 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del 2'-fucosillattosio (2'-FL) prodotto da un ceppo derivato (APC199) di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁶⁾, in conformità ai requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il 2'-FL prodotto mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo derivato geneticamente modificato di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 è sicuro se utilizzato alle condizioni d'uso attualmente autorizzate. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il 2'-FL prodotto mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo derivato geneticamente modificato di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, se utilizzato alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, soddisfa le condizioni per la sua immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento erano basate sugli studi e sui dati scientifici riguardanti i test di risonanza magnetica nucleare (RMN) per la determinazione dell'identità del 2'-FL, la descrizione delle analisi della sequenza genetica del ceppo produttore geneticamente modificato del 2'-FL, i risultati delle analisi per confermare l'assenza di cellule vitali del ceppo derivato di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, il test di retromutazione batterica con 2'-FL, il test in vitro di aberrazione cromosomica con 2'-FL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 2'-FL, il test del micronucleo in vitro con linfociti umani con 2'-FL e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 2'-FL, contenuti nel fascicolo del richiedente, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (13) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) Il richiedente ha dichiarato che, a norma del diritto nazionale, al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per gli studi e i dati scientifici riguardanti i test di risonanza magnetica nucleare (RMN) per la determinazione dell'identità del 2'-FL, la descrizione delle analisi della sequenza genetica del ceppo produttore geneticamente modificato del 2'-FL, i risultati delle analisi per confermare l'assenza di cellule vitali del ceppo derivato di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, il test di

(7) Gyeonggi Business & Science Accelerator (2021, non pubblicati).

(8) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, non pubblicata).

(9) Advanced Protein Technologies Corporation (2021, non pubblicati).

(10) Biototech Company, Ltd. (2019a, non pubblicato).

(11) Biototech Company, Ltd. (2019b, non pubblicato).

(12) Biototech Company, Ltd. (2019c, non pubblicato).

(13) GenEvolutioN (2021, non pubblicato).

(14) Biototech Company, Ltd. (2019d, non pubblicato).

(15) Biototech Company, Ltd. (2019e, non pubblicato).

(16) *EFSA Journal* 2022;20(12)7647.

retromutazione batterica con 2'-FL, il test in vitro di aberrazione cromosomica con 2'-FL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 2'-FL, il test del micronucleo in vitro con linfociti umani con 2'-FL e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 2'-FL e che l'accesso o il riferimento a tali dati e studi o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.

- (15) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Pertanto gli studi e i dati riguardanti i test di risonanza magnetica nucleare (RMN) per la determinazione dell'identità del 2'-FL, la descrizione delle analisi della sequenza genetica del ceppo produttore geneticamente modificato del 2'-FL, i risultati delle analisi per confermare l'assenza di cellule vitali del ceppo derivato di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, il test di retromutazione batterica con 2'-FL, il test in vitro di aberrazione cromosomica con 2'-FL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con 2'-FL, il test del micronucleo in vitro con linfociti umani con 2'-FL e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con 2'-FL dovrebbero essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il 2'-FL prodotto con un ceppo derivato di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032.
- (16) Il fatto di limitare l'autorizzazione del 2'-FL prodotto con un ceppo derivato di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 e il riferimento ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (17) Le informazioni fornite nella domanda e nel parere dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle specifiche del nuovo alimento 2'-fucosillattosio (fonte microbica) per autorizzare il 2'-FL prodotto con un ceppo derivato di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 rispettano le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (19) 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

Nei cinque anni a decorrere dal 16 maggio 2023 solo la società «Advanced Protein Technologies Corporation»⁽¹⁷⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento 2'-fucosillattosio (fonte microbica) prodotto con un ceppo derivato di *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, salvo il caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di «Advanced Protein Technologies Corporation».

⁽¹⁷⁾ Indirizzo: 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Corea del Sud.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di «Advanced Protein Technologies Corporation».

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 25 aprile 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

«Specifiche				Tutela dei dati
	<p>Definizione</p> <p>Denominazione chimica α-L-fucopiranosil-(1 → 2)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosio</p> <p>Formula chimica: C₁₈H₃₂O₁₅</p> <p>N.CAS: 41263-94-9</p> <p>Peso molecolare: 488,44 g/mol</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.</p>
<p>2'-fucosillattosio (fonte microbica)</p>	<p>Fonte: ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12</p>	<p>Fonte: ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> BL-21</p>	<p>Fonte: ceppo geneticamente modificato di <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 13032</p>	<p>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>Data finale della tutela dei dati: 16 maggio 2028. »</p>
<p>Descrizione</p> <p>Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra ottenuta mediante un procedimento microbiologico.</p> <p>Purezza</p> <p>2'-fucosillattosio: ≥ 83 %</p> <p>D-lattosio: $\leq 10,0$ %</p> <p>L-fucosio: $\leq 2,0$ %</p> <p>Difucosil-D-lattosio: $\leq 5,0$ %</p> <p>2'-fucosil-D-lattulosio: $\leq 1,5$ %</p> <p>Somma dei saccaridi (2'-fucosillattosio, D-lattosio, L-fucosio, difucosil-D-lattosio, 2'-fucosil-D-lattulosio): ≥ 90 %</p> <p>pH (20 °C, soluzione al 5 %): 3,0-7,5</p> <p>Acqua: $\leq 9,0$ %</p>	<p>Descrizione</p> <p>Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra e il concentrato liquido è una soluzione acquosa chiara (45 % \pm 5 % p/v), da incolore a leggermente gialla. Il 2'-fucosillattosio è ottenuto mediante un procedimento microbiologico.</p> <p>Purezza</p> <p>2'-fucosillattosio: ≥ 90 %</p> <p>Lattosio: $\leq 5,0$ %</p> <p>Fucosio: $\leq 3,0$ %</p> <p>3-fucosillattosio: $\leq 5,0$ %</p> <p>Fucosilgalattosio: $\leq 3,0$ %</p> <p>Difucosillattosio: $\leq 5,0$ %</p> <p>Glucosio: $\leq 3,0$ %</p>	<p>Descrizione</p> <p>Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra/avorio ottenuta mediante un procedimento microbiologico.</p> <p>Purezza</p> <p>2'-fucosillattosio (p/p sostanza secca): $\geq 94,0$ %</p> <p>D-lattosio (p/p sostanza secca): $\leq 3,0$ %</p> <p>L-fucosio (p/p sostanza secca): $\leq 3,0$ %</p> <p>3-fucosillattosio (p/p sostanza secca): $\leq 3,0$ %</p> <p>Difucosillattosio (p/p sostanza secca): $\leq 2,0$ %</p> <p>D-glucosio (p/p sostanza secca): $\leq 3,0$ %</p> <p>D-galattosio (p/p sostanza secca): $\leq 3,0$ %</p>		

<p>Ceneri solfate: ≤ 2,0 % Acido acetico: ≤ 1,0 % Proteine residue: ≤ 0,01 % 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>Galattosio: ≤ 3,0 % Acqua: ≤ 9,0 % (in polvere) Ceneri, solfate: ≤ 0,5 % (in polvere e liquido) Proteine residue: ≤ 0,01 % (in polvere e liquido) 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) Criteri microbiologici Conteggio totale su piastra: ≤ 104 CFU/g (in polvere), ≤ 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: ≤ 100 EU/g (in polvere), ≤ 100 EU/ml (liquido) Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg (in polvere e liquido) CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina</p>	<p>Acqua: ≤ 9,0 % Ceneri: ≤ 0,5 % Proteine residue: ≤ 0,005 % Contaminanti Arsenico: ≤ 0,03 mg/kg Aflatossina M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanolo: ≤ 1 000 mg/kg Criteri microbiologici Conteggio totale su piastra: ≤ 500 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g 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>	
--	--	--	--