



2024/2090

30.7.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2090 DELLA COMMISSIONE

del 29 luglio 2024

che autorizza l'immissione sul mercato della miscela di latte-N-fucopentaosio I e 2'-fucosillattosio prodotta utilizzando un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 DH1 quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(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, paragrafo 1,

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 1° marzo 2021 la società Glycom A/S («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione di una miscela di latte-N-fucopentaosio I e 2'-fucosillattosio («miscela LNFP-I/2'-FL») ottenuta mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo geneticamente modificato di *E. coli* K-12 DH1 quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso della miscela LNFP-I/2'-FL nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, nei prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte, nei prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente, nelle barrette ai cereali, nelle bevande a base di latte e nei prodotti analoghi, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, nelle bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5), nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, destinati alla popolazione in generale. Il 16 gennaio 2024 il richiedente ha poi modificato la domanda iniziale relativamente all'uso della miscela LNFP-I/2'-FL negli integratori alimentari al fine di escludere i lattanti e i bambini di età inferiore a tre anni dall'ambito di applicazione. Per quanto riguarda le condizioni d'uso, il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti la miscela LNFP-I/2'-FL non siano utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di LNFP-I/2'-FL.

⁽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⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- (4) Il 1° marzo 2021 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale presentati a sostegno della domanda, ossia: uno studio di cromatografia liquida-spettrometria di massa (LC-MS) e uno studio di cromatografia liquida-spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS), uno studio di risonanza magnetica nucleare (RMN), come pure uno studio di validazione del metodo di cromatografia liquida ad alta prestazione-rivelazione di aerosol carico (HPLC-CAD) e i risultati per la determinazione dell'identità della miscela LNFP-I/2'-FL⁽⁵⁾; una descrizione dettagliata del ceppo produttore della miscela LNFP-I/2'-FL geneticamente modificato⁽⁶⁾ e i certificati relativi al ceppo produttore⁽⁷⁾; le specifiche relative alle materie prime e ai coadiuvanti tecnologici⁽⁸⁾; una descrizione dettagliata del processo di produzione⁽⁹⁾; analisi dettagliate della composizione⁽¹⁰⁾; i risultati degli studi di stabilità⁽¹¹⁾; le analisi quantitative dei livelli di LNFP-I e di 2'-FL nel latte umano⁽¹²⁾; la valutazione dell'assunzione della miscela LNFP-I/2'-FL⁽¹³⁾; un test di retromutazione batterica con la miscela LNFP-I/2'-FL⁽¹⁴⁾; un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con la miscela LNFP-I/2'-FL⁽¹⁵⁾ e uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con la miscela LNFP-I/2'-FL⁽¹⁶⁾.
- (5) Il 1° luglio 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione della miscela LNFP-I/2'-FL ottenuta mediante fermentazione microbica utilizzando un ceppo produttore geneticamente modificato derivato dal ceppo ospite di *E. coli* K-12 DH1 quale nuovo alimento, in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) Il 26 ottobre 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «Safety of Lacto-N-fucopentaose I / 2'-Fucosyllactose ('LNFP-I / 2'-FL') mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽¹⁷⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che la miscela LNFP-I/2'-FL prodotta utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 è sicura alle condizioni d'uso proposte per le popolazioni destinatarie proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la miscela LNFP-I/2'-FL prodotta utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1, se utilizzata nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013, nei prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte, nei prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente, nelle barrette ai cereali, nelle bevande a base di latte e nei prodotti analoghi, negli alimenti a base di cereali e negli altri alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, nelle bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5), nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) In tale parere l'Autorità ha inoltre concluso che, sebbene il richiedente non abbia proposto livelli massimi d'uso per la miscela LNFP-I/2'-FL negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, i livelli massimi utilizzati in questo tipo di alimenti non dovrebbero essere superiori ai livelli massimi specificati per gli usi proposti o ai livelli massimi d'uso proposti per gli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE. Alla luce del fatto che gli usi del nuovo alimento sono proposti per integratori alimentari destinati alla popolazione

⁽⁵⁾ Glycom A/S 2020 e 2022 (non pubblicati).

⁽⁶⁾ Glycom A/S 2020 e 2022 (non pubblicati).

⁽⁷⁾ Glycom A/S 2020 (non pubblicato).

⁽⁸⁾ Glycom A/S 2019 (non pubblicato).

⁽⁹⁾ Glycom A/S 2020 e 2022 (non pubblicati).

⁽¹⁰⁾ Glycom A/S 2020 e 2022 (non pubblicati).

⁽¹¹⁾ Glycom A/S 2020, 2022 e 2023 (non pubblicati).

⁽¹²⁾ Glycom A/S 2021 (non pubblicato).

⁽¹³⁾ Glycom A/S 2022 (non pubblicato).

⁽¹⁴⁾ B. Gilby 2020a (non pubblicato).

⁽¹⁵⁾ B. Gilby 2020a (non pubblicato).

⁽¹⁶⁾ B. Gilby 2020b (non pubblicato).

⁽¹⁷⁾ D. Sannard 2020 (non pubblicato).

⁽¹⁷⁾ EFSA Journal 2023;21e8412; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8412>.

in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia, nelle condizioni d'uso di tale nuovo alimento si dovrebbe operare una distinzione tra alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e alimenti destinati alla popolazione in generale di età superiore a tre anni. È pertanto opportuno includere, nelle condizioni d'uso, i livelli massimi appropriati per il nuovo alimento proposti per l'uso negli integratori alimentari in funzione dell'età della popolazione.

- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che non avrebbe potuto trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza della miscela LNFP-I/2'-FL prodotta utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 senza gli studi e i dati scientifici presentati a sostegno della domanda, ossia gli studi di LC-MS e LC-MS/MS, lo studio di RMN, come pure lo studio di validazione del metodo di HPLC-CAD e i risultati per la determinazione dell'identità della miscela LNFP-I/2'-FL, una descrizione dettagliata del ceppo produttore della miscela LNFP-I/2'-FL geneticamente modificato e i certificati relativi al ceppo produttore, le specifiche relative alle materie prime e ai coadiuvanti tecnologici, una descrizione dettagliata del processo di produzione, analisi dettagliate della composizione, i risultati degli studi di stabilità, le analisi quantitative dei livelli di LNFP-I e di 2'-FL nel latte umano, la valutazione dell'assunzione della miscela LNFP-I/2'-FL, un test di retromutazione batterica con la miscela LNFP-I/2'-FL, un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con la miscela LNFP-I/2'-FL e uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con la miscela LNFP-I/2'-FL.
- (10) 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 scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento ad essi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) 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 gli studi di LC-MS e LC-MS/MS, lo studio di RMN, come pure lo studio di validazione del metodo di HPLC-CAD e i risultati per la determinazione dell'identità della miscela LNFP-I/2'-FL, la descrizione dettagliata del ceppo produttore della miscela LNFP-I/2'-FL geneticamente modificato e i certificati relativi al ceppo produttore, le specifiche relative alle materie prime e ai coadiuvanti tecnologici, la descrizione dettagliata del processo di produzione, le analisi dettagliate della composizione, i risultati degli studi di stabilità, le analisi quantitative dei livelli di LNFP-I e di 2'-FL nel latte umano, la valutazione dell'assunzione della miscela LNFP-I/2'-FL, il test di retromutazione batterica con la miscela LNFP-I/2'-FL, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con la miscela LNFP-I/2'-FL e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con la miscela LNFP-I/2'-FL, e che l'accesso o il riferimento a tali dati e studi o il loro uso da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (12) 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. Gli studi e i dati scientifici riguardanti gli studi di LC-MS e LC-MS/MS, lo studio di RMN, come pure lo studio di validazione del metodo di HPLC-CAD e i risultati per la determinazione dell'identità della miscela LNFP-I/2'-FL, una descrizione dettagliata del ceppo produttore della miscela LNFP-I/2'-FL geneticamente modificato e i certificati relativi al ceppo produttore, le specifiche relative alle materie prime e ai coadiuvanti tecnologici, una descrizione dettagliata del processo di produzione, analisi dettagliate della composizione, i risultati degli studi di stabilità, le analisi quantitative dei livelli di LNFP-I e di 2'-FL nel latte umano, la valutazione dell'assunzione della miscela LNFP-I/2'-FL, un test di retromutazione batterica con la miscela LNFP-I/2'-FL, un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con la miscela LNFP-I/2'-FL e uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con la miscela LNFP-I/2'-FL dovrebbero pertanto 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 la miscela LNFP-I/2'-FL prodotta utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1.
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione della miscela LNFP-I/2'-FL prodotta utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 e il riferimento agli studi e 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.

- (14) In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti la miscela LNFP-I/2'-FL prodotta utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 proposte dal richiedente e valutate dall'Autorità, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti tale nuovo alimento non dovrebbero essere consumati dai lattanti e dai bambini di età inferiore a tre anni e non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di LNFP-I/2'-FL.
- (15) È opportuno che l'iscrizione della miscela LNFP-I/2'-FL prodotta utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (16) La miscela LNFP-I/2'-FL prodotta utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 dovrebbe essere inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (17) 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) La miscela di latte-*N*-fucopentaosio I e 2'-fucosillattosio prodotta utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 è autorizzata a essere immessa sul mercato dell'Unione.

La miscela di latte-*N*-fucopentaosio I e 2'-fucosillattosio prodotta utilizzando un ceppo derivato di *E. coli* K-12 DH1 è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

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

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, il 19 agosto 2024, solo la società Glycom A/S⁽¹⁸⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel 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 Glycom A/S.

Articolo 3

I dati e gli studi 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 «Glycom A/S».

⁽¹⁸⁾ Indirizzo: Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danimarca.

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 29 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), è inserita, in ordine alfabetico, la voce 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>«Miscela di latte-N-fucopentaosio I e 2'-fucosillattosio («LNFP-I e 2'-FL») (prodotta utilizzando un ceppo derivato di <i>E. coli</i> K-12 DH1)</p>	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi (espressi come miscela di latte-N-fucopentaosio I e 2'-fucosillattosio)	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «miscela di latte-N-fucopentaosio I e 2'-fucosillattosio».</p> <p>L'etichetta degli integratori alimentari contenenti la miscela di latte-N-fucopentaosio I e 2'-fucosillattosio («LNFP-I e 2'-FL») prodotta utilizzando un ceppo derivato di <i>E. coli</i> K-12 DH1 indica che tali integratori alimentari:</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 della miscela di latte-N-fucopentaosio I e 2'-fucosillattosio e/o alimenti con aggiunta di 2'-fucosillattosio.</p>		<p>Autorizzato il 19.8.2024.</p> <p>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>Richiedente: «Glycom A/S», Kogle Allé 4, 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 miscela di latte-N-fucopentaosio I e 2'-fucosillattosio prodotta utilizzando un ceppo derivato di <i>E. coli</i> K-12 DH1, 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 «Glycom A/S».</p>
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	2,0 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	2,0 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte	1,5 g/l			
	Prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte	1,5 g/l (per le bevande)			
		3,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)			
Prodotti aromatizzati fermentati a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente	1,5 g/l (per le bevande)				
	15,0 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)				

<p>Bevande a base di latte e prodotti analoghi</p>	<p>1,5 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore</p>			<p>Data finale della tutela dei dati: 19.8.2029.»</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 delle persone cui sono destinati i prodotti, ma in ogni caso non superiori ai livelli massimi specificati per le categorie di alimenti proposte o superiori a 2,0 g/l o 2,0 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, ma in ogni caso non superiori ai livelli massimi specificati per le categorie di alimenti proposte o superiori a 4,5 g/giorno nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore</p>			
<p>Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013</p>	<p>3,0 g/l (per le bevande)</p>			
	<p>4,5 g/kg (per i prodotti diversi dalle bevande)</p>			

Bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5)	1,5 g/kg			
Barrette ai cereali	15,0 g/kg			
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	1,5 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	9,1 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande			
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia	4,5 g/giorno			

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

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Miscela di latto-N-fucopentaosio I e 2'-fucosillattosio («LNFP-I e 2'-FL») (prodotta utilizzando un ceppo derivato di <i>E. coli</i> K-12 DH1)</p>	<p>Descrizione</p> <p>La miscela di latto-N-fucopentaosio I e 2'-fucosillattosio è una polvere purificata e concentrata di colore bianco-biancastro prodotta utilizzando un ceppo geneticamente modificato di <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1.</p> <p>Definizione</p> <p>Latto-N-fucopentaosio I</p> <p>Denominazione chimica: α-L-fucopiranosil-(1 → 2)-β-D-galattopiranosil-(1 → 3)-2-(acetilammino)-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1 → 3)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosio</p> <p>Formula chimica: $C_{32}H_{55}NO_{25}$</p> <p>Massa molecolare: 853,77 Da</p> <p>N. CAS: 7578-25-8</p>

2'-fucosillattosio

Denominazione chimica: α -L-fucopiranosil-(1 → 2)- β -D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosio

Formula chimica: $C_{18}H_{32}O_{15}$

Massa molecolare: 488,44 Da

N. CAS: 41263-94-9

Caratteristiche/composizione

Miscela di latte-N-fucopentaosio I e 2'-fucosillattosio (% p/p di sostanza secca): $\geq 75,0$

Latte-N-fucopentaosio I (% p/p di sostanza secca): 50,0 – 75,0

2'-fucosillattosio (% p/p di sostanza secca): 15,0 – 35,0

Latte-N-tetraosio (% p/p): $\leq 5,0$

3-fucosillattosio (% p/p): $\leq 1,0$

D-lattosio (% p/p): $\leq 10,0$

Difucosillattosio (% p/p): $\leq 2,0$

Isomero del latte-N-fucopentaosio I fruttosio (% p/p): $\leq 1,5$

2'-fucosil-D-lattulosio (% p/p): $\leq 1,0$

Somma di L-fucosio e 2'-fucosil-D-lattitolo^a (% p/p): $\leq 1,0$

Somma di latte-N-fucopentaosio I, 2'-fucosillattosio, latte-N-tetraosio, difucosillattosio, 3-fucosillattosio, D-lattosio, L-fucosio, 2'-fucosil-D-lattitolo, isomero del latte-N-fucopentaosio I fruttosio e 2'-fucosil-D-lattulosio (% p/p di sostanza secca): $\geq 90,0$

Somma di altri carboidrati (% p/p): $\leq 6,0$

Umidità (% p/p): $\leq 8,0$

pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,0 – 7,0

Ceneri (% p/p): $\leq 0,5$

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

Metalli pesanti e contaminanti

Arsenico: $\leq 0,2$ mg/kg

Cadmio: $\leq 0,1$ mg/kg

Piombo: $\leq 0,02$ mg/kg

Mercurio: $\leq 0,1$ mg/kg

Aflatossina M1: $\leq 0,025$ μ g/kg

Criteri microbiologici

Conteggio totale su piastra: $\leq 1\ 000$ CFU/g

Enterobatteriacee: assenza in 10 g

	<p><i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g</p> <p>Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g</p> <p><i>Cronobacter</i> spp.: assenza in 10 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: assenza in 25 g</p> <p><i>Bacillus cereus</i> presunto: ≤ 50 CFU/g</p> <p>Endotossine: ≤ 10 EU/mg</p> <p>^a Picchi di L-fucosio e di 2'-fucosil-D-lattitolo sulla sovrapposizione del cromatogramma ottenuto in cromatografia a scambio anionico ad alte prestazioni con rilevazione amperometrica pulsata (HPAEC-PAD).</p> <p>CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina».</p>
--	---