

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

(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 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 16 luglio 2018 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 latte-N-tetraosio («LNT»), ottenuto dalla fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato del ceppo di *Escherichia coli* K12 DH1. Il richiedente ha chiesto di utilizzare l'LNT in prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte, prodotti aromatizzati e non aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente, barrette ai cereali, bevande aromatizzate, formule per lattanti e formule di proseguimento, alimenti a base di cereali, alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, 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 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, nonché negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti. Il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti LNT non siano utilizzati se sono consumati nello stesso giorno latte materno, che contiene naturalmente LNT, e/o altri alimenti con aggiunta di LNT.
- (4) Il 16 luglio 2018 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 dell'LNT ottenuto dalla fermentazione batterica e quella dell'LNT naturalmente presente nel latte umano ⁽⁵⁾; i dati di caratterizzazione dettagliati sui ceppi batterici di produzione ⁽⁶⁾ e i rispettivi certificati ⁽⁷⁾; le specifiche per le materie prime e i coadiuvanti tecnologici ⁽⁸⁾; i certificati delle analisi dei diversi lotti di LNT ⁽⁹⁾; i metodi analitici e le

⁽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 (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).⁽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).⁽⁵⁾ Glycom 2018 (non pubblicate).⁽⁶⁾ Glycom 2018 (non pubblicati).⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (non pubblicati).⁽⁸⁾ Glycom 2018 (non pubblicate).⁽⁹⁾ Glycom 2018 (non pubblicati).