

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/50 DELLA COMMISSIONE

del 22 gennaio 2021

che autorizza un'estensione dell'uso e una modifica delle specifiche del nuovo alimento «miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio» 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,

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 regolamento di esecuzione (UE) 2019/1979 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, a norma del regolamento (UE) 2015/2283, l'immissione sul mercato della miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio («2'-FL/DFL») (fonte microbica) quale nuovo alimento. Di conseguenza, la miscela 2'-FL/DFL è stata inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (4) Il 17 marzo 2020 la società Glycom A/S («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di estensione dell'uso e di modifica delle specifiche della miscela 2'-FL/DFL. Il richiedente ha chiesto di estendere l'uso della miscela 2'-FL/DFL alle bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia a una concentrazione di 1,2 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore per gli usi autorizzati. Il richiedente ha inoltre chiesto di fornire una descrizione più generica del processo di produzione del nuovo alimento, in particolare: di eliminare il riferimento all'«essiccazione a spruzzo» nella descrizione della fase finale di essiccazione del processo di produzione, in quanto sono impiegate anche altre tecniche, ad esempio la liofilizzazione; di eliminare il termine «amorfa» nella descrizione del nuovo alimento nella sua forma finale, in quanto il nuovo alimento ha aspetto di polvere o agglomerati a seconda del metodo di essiccazione usato; e di includere il 3'-fucosillattosio, uno dei componenti minori del nuovo alimento, nella somma degli oligosaccaridi che compongono il nuovo alimento, piuttosto che nella somma degli altri carboidrati minori in cui figura attualmente.
- (5) Le modifiche richieste delle condizioni d'uso che riguardano l'estensione dell'uso del nuovo alimento alle bevande a base di latte e ai prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia e le specifiche relative al metodo di essiccazione e all'aspetto del nuovo alimento facevano parte della domanda iniziale di autorizzazione della miscela 2'-FL/DFL come nuovo alimento in conformità al regolamento (UE) 2015/2283, che ha ricevuto una valutazione favorevole dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») [cfr. parere scientifico «Safety of 2'-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁴⁾]. La Commissione ritiene pertanto che non sia necessario un altro parere dell'Autorità.

⁽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) 2019/1979 della Commissione, del 26 novembre 2019, che autorizza l'immissione sul mercato della miscela 2'-fucosillattosio/difucosillattosio 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 308 del 29.11.2019, pag. 62).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5717.

