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

(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 un elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.

(3) Il 28 febbraio 2019 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 sale sodico di 3'-sialil-lattosio («3'-SL»), ottenuto mediante fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato del ceppo di *Escherichia coli* K12 DH1. Il richiedente ha chiesto di utilizzare il sale sodico di 3'-SL come nuovo alimento in prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte, prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati, a base di latte, compresi prodotti trattati termicamente, bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5), barrette ai cereali, formule per lattanti e formule di proseguimento, 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 del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]), bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, 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 e i bambini nella prima infanzia. Il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti sale sodico di 3'-SL non siano utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di sale sodico di 3'-SL.

(4) Il 28 febbraio 2019 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 del 3'-SL ottenuto mediante fermentazione batterica e quella del 3'-SL naturalmente presente nel latte umano ([5]); i dati di caratterizzazione dettagliati sui ceppi batterici di produzione ([6]) e i rispettivi

([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]) Glykos Finland LTD 2019 (non pubblicate).
([6]) Glycom 2019 (non pubblicati).