

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 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, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, nelle bevande a base di latte e in prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia e negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, destinati alla popolazione in generale. Il 17 giugno 2022 il richiedente ha poi modificato la domanda iniziale relativamente all'uso del sale sodico di 3'-SL negli integratori alimentari al fine di escludere 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.

- (5) Il 13 maggio 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela degli studi e dei dati scientifici di proprietà industriale forniti a sostegno della domanda, ossia la validazione dei metodi di spettrometria di massa (MS), risonanza magnetica nucleare (NMR) e cromatografia a scambio anionico ad alte prestazioni con rilevazione amperometrica pulsata (HPAEC-PAD) e i risultati per la determinazione dell'identità del 3'-SL e dei sottoprodotti carboidratici presenti nel nuovo alimento ⁽⁶⁾; una descrizione ⁽⁷⁾ e i certificati di deposito ⁽⁸⁾ dei ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL; relazioni sul sistema di reazione a catena della polimerasi quantitativa in tempo reale («qPCR») e sulla validazione del metodo per i ceppi geneticamente modificati per la fermentazione e l'eventuale degradazione durante la produzione del sale sodico di 3'-SL ⁽⁹⁾; un test di retromutazione batterica con sale sodico di 3'-SL ⁽¹⁰⁾; un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con sale sodico di 3'-SL ⁽¹¹⁾; uno studio di 7 giorni sulla tossicità orale per la determinazione dell'intervallo di dosi nei ratti con sale sodico di 3'-SL ⁽¹²⁾; uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale nei ratti con sale sodico di 3'-SL ⁽¹³⁾; e lo studio clinico su lattanti a termine per valutare l'idoneità dal punto di vista nutrizionale e la tollerabilità di una formula per lattanti contenente una miscela di oligosaccaridi del latte identici a quelli umani ⁽¹⁴⁾.
- (6) Il 18 dicembre 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del sale sodico di 3'-SL ottenuto dalla fermentazione microbica con due ceppi geneticamente modificati (un ceppo produttore e un ceppo degradatore opzionale) derivati dal ceppo ospite di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento, in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 29 aprile 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del sale sodico di 3'-sialil-lattosio prodotto da ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il sale sodico di 3'-SL è sicuro alle condizioni d'uso proposte e per le popolazioni destinarie proposte. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il sale sodico di 3'-SL, se utilizzato nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e negli alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Chr. Hansen 2019 e 2021 (non pubblicati).

⁽⁷⁾ Chr. Hansen 2019 e 2021 (non pubblicati).

⁽⁸⁾ Chr. Hansen 2020 (non pubblicato).

⁽⁹⁾ Chr. Hansen 2021 (non pubblicato).

⁽¹⁰⁾ Chr. Hansen 2018 (non pubblicato) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹¹⁾ Chr. Hansen 2018 (non pubblicato) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹²⁾ Chr. Hansen 2018 e 2021 (non pubblicati) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹³⁾ Chr. Hansen 2019 e 2021 (non pubblicati) e Parschat K., Oehme A., Leuschner J., Jennewein S., e Parkot J. 2020. *A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats. Food and Chemical Toxicology*, 136, 111118.

⁽¹⁴⁾ Chr. Hansen 2020 e 2021 (non pubblicati).

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7331.

