

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2215 DELLA COMMISSIONE

del 23 ottobre 2023

che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 6'-sialil-lattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* W (ATCC 9637) 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 regolamento di esecuzione (UE) 2021/82 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del sale sodico di 6'-sialil-lattosio («6'-SL») ottenuto mediante fermentazione microbica con il ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* («*E. coli*») K12 DH1 quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/948 della Commissione ⁽⁴⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del sale sodico di 6'-SL prodotto da ceppi derivati di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (5) Il 26 marzo 2021 la società Kyowa Hakko Bio Co., Ltd («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 del sale sodico di 6'-SL ottenuto mediante fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato derivato dal ceppo ospite di *E. coli* W (ATCC 9637) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del sale sodico di 6'-SL così prodotto nei prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati a base di latte, nei prodotti non aromatizzati fermentati a base di latte, nei prodotti aromatizzati a base di latte compresi i prodotti trattati termicamente, nelle bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5), nelle barrette ai cereali, nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, 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, nelle bevande a base di latte e nei prodotti analoghi, nei sostituti dell'intera razione

⁽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) 2021/82 della Commissione, del 27 gennaio 2021, che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 6'-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 (GU L 29 del 28.1.2021, pag. 16).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/948 della Commissione, del 12 maggio 2023, che autorizza l'immissione sul mercato del sale sodico di 6'-sialil-lattosio prodotto da ceppi derivati di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (GU L 128 del 15.5.2023, pag. 52).

⁽⁵⁾ 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).

