

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2210 DELLA COMMISSIONE

del 20 ottobre 2023

che autorizza l'immissione sul mercato del 3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* K-12 DH1 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) 2021/2029 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione del 3-fucosillattosio ottenuto mediante fermentazione microbica con il ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* («*E. coli*») K-12 MG1655 quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/52 della Commissione ⁽⁴⁾, del 4 gennaio 2023, ha autorizzato l'immissione sul mercato del 3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *E. coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (5) Il 25 marzo 2021 la società Glycom A/S («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione per l'immissione sul mercato dell'Unione del 3-fucosillattosio («3-FL») ottenuto mediante fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato di *E. coli* K-12 DH1 quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del 3-FL nelle formule per lattanti e nelle formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, nei prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati (anche con trattamento UHT) a base di latte, nei prodotti aromatizzati e non aromatizzati fermentati a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente, nelle barrette ai cereali, nelle bevande a base di latte e nei prodotti analoghi, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, nelle bevande (bevande aromatizzate, escluse quelle con un pH inferiore a 5), nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, destinati alla popolazione in generale. Il 15 giugno 2023 il richiedente ha poi modificato la domanda iniziale relativamente all'uso del 3-FL negli integratori

⁽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) 2021/2029 della Commissione, del 19 novembre 2021, che autorizza l'immissione sul mercato del 3-fucosillattosio (3-FL) 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 415 del 22.11.2021, pag. 9).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/52 della Commissione, del 4 gennaio 2023, che autorizza l'immissione sul mercato del 3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL21(DE3) quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (GU L 3 del 5.1.2023, pag. 1).

⁽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).

⁽⁶⁾ 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).

