

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2016/376 DELLA COMMISSIONE**dell'11 marzo 2016****che autorizza l'immissione sul mercato del 2'-O-fucosyllactose quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2016) 1423]***(Il testo in lingua danese è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 23 giugno 2014 la società Glycom A/S ha presentato alle autorità competenti dell'Irlanda la richiesta di immettere sul mercato il 2'-O-fucosyllactose quale nuovo ingrediente alimentare.
- (2) Il 3 ottobre 2014 l'ente irlandese competente per la valutazione degli alimenti ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione si giunge alla conclusione che il 2'-O-fucosyllactose soddisfa i criteri per i nuovi prodotti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) Il 9 ottobre 2014 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri.
- (4) Sono state presentate obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (5) Il 22 dicembre 2014 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) chiedendole un'ulteriore valutazione del 2'-O-fucosyllactose quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) Il 29 giugno 2015 l'EFSA ha concluso, nel suo «parere scientifico sulla sicurezza del 2'-O-fucosyllactose quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97» ⁽²⁾, che il 2'-O-fucosyllactose è sicuro per gli usi e i livelli di uso proposti.
- (7) Il 5 ottobre 2015 il richiedente ha inviato una lettera alla Commissione e ha fornito ulteriori informazioni a sostegno dell'uso e dell'approvazione di 2'-O-fucosyllactose e di lacto-N-neotetraose negli integratori alimentari per la popolazione generale (esclusi i lattanti) a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 14 ottobre 2015 la Commissione ha consultato l'EFSA chiedendole di effettuare una valutazione della sicurezza di questi nuovi prodotti alimentari negli integratori alimentari anche per i bambini (esclusi i lattanti).
- (9) Il 28 ottobre 2015 l'EFSA ha concluso, nella sua «dichiarazione sulla sicurezza del lacto-N-neotetraose e del 2'-O-fucosyllactose quali nuovi ingredienti alimentari negli integratori alimentari per i bambini» ⁽³⁾, che il 2'-O-fucosyllactose è sicuro per gli usi e i livelli di uso proposti.
- (10) La direttiva 96/8/CE della Commissione ⁽⁴⁾ fissa prescrizioni relative agli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso. La direttiva 1999/21/CE della Commissione ⁽⁵⁾ fissa prescrizioni per gli alimenti

⁽¹⁾ GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(7):4184.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(11):4299.

⁽⁴⁾ Direttiva 96/8/CE della Commissione, del 26 febbraio 1996, sugli alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso (GUL 55 del 6.3.1996, pag. 22).

⁽⁵⁾ Direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (GU L 91 del 7.4.1999, pag. 29).

dietetici destinati a fini medici speciali. La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ fissa prescrizioni per gli integratori alimentari. La direttiva 2006/125/CE della Commissione ⁽²⁾ fissa prescrizioni per gli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini. La direttiva 2006/141/CE della Commissione ⁽³⁾ fissa prescrizioni relative agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento. Il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ fissa prescrizioni sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti. Il regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione ⁽⁵⁾ fissa prescrizioni relative alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione ⁽⁶⁾ fissa prescrizioni relative all'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti. L'impiego del 2'-O-fucosyllactose dovrebbe essere autorizzato, fatte salve le prescrizioni di tali norme.

- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il 2'-O-fucosyllactose di cui all'allegato I può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare per gli impieghi definiti e ai livelli massimi specificati nell'allegato II, fatte salve le disposizioni specifiche delle direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2002/46/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE, dei regolamenti (CE) n. 1925/2006 e (CE) n. 41/2009 e del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014.

Articolo 2

1. La denominazione del 2'-O-fucosyllactose autorizzato dalla presente decisione sull'etichettatura dei prodotti alimentari che lo contengono è «2'-O-fucosyllactose».
2. Si devono fornire informazioni al consumatore del fatto che gli integratori alimentari contenenti 2'-O-fucosyllactose non dovrebbero essere utilizzati se altri alimenti addizionati di 2'-O-fucosyllactose vengono consumati lo stesso giorno.
3. Si devono fornire informazioni al consumatore del fatto che gli integratori alimentari contenenti 2'-O-fucosyllactose destinati ai bambini nella prima infanzia non dovrebbero essere utilizzati se il latte materno o altri alimenti addizionati di 2'-O-fucosyllactose vengono consumati lo stesso giorno.

Articolo 3

La società Glycom A/S, Diplomvej 373, 2800 Kgs. Lyngby, Danimarca, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, l'11 marzo 2016

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini (GU L 339 del 6.12.2006, pag. 16).

⁽³⁾ Direttiva 2006/141/CE della Commissione, del 22 dicembre 2006, riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento e recante modifica della direttiva 1999/21/CE (GU L 401 del 30.12.2006, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 41/2009 della Commissione, del 20 gennaio 2009, relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine (GU L 16 del 21.1.2009, pag. 3).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione, del 30 luglio 2014, relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti (GU L 228 del 31.7.2014, pag. 5).

ALLEGATO I

SPECIFICHE DEL 2'-O-FUCOSYLLACTOSE

Definizione:

Denominazione chimica	α -L-fucopiranosil-(1→2)- β -D-galattopiranosil-(1→4)-D-glucopiranosio
Formula chimica	$C_{18}H_{32}O_{15}$
Peso molecolare	488,44 g/mol
N. CAS	41263-94-9

Descrizione: Il 2'-O-fucosyllactose è una polvere da bianca a biancastra.

Purezza:

Test	Specifiche
Tenore	Non meno del 95 %
D-lattosio	Non più dell'1 % p/p
L-fucosio	Non più dell'1 % p/p
Isomeri del difucosil-D-lattosio	Non più dell'1 % p/p
2'-Fucosil-D-lattulosio	Non più dello 0,6 % p/p
pH (20 °C, soluzione al 5 %)	3,2-7,0
Acqua (%)	Non più del 9,0 %
Ceneri, solfatate	Non più dello 0,2 %
Acido acetico	Non più dello 0,3 %
Solventi residui (metanolo, 2-propanolo, acetato di metile, acetone)	Non più di 50 mg/kg separatamente Non più di 200 mg/kg in combinazione
Proteine residue	Non più dello 0,01 %
Palladio	Non più di 0,1 mg/kg
Nichel	Non più di 3,0 mg/kg

Criteri microbiologici:

Conteggio totale dei batteri aerobi mesofili	Non più di 500 CFU/g
Lieviti	Non più di 10 CFU/g
Muffe	Non più di 10 CFU/g
Endotossine residue	Non più di 10 EU/mg

ALLEGATO II

IMPIEGHI AUTORIZZATI DI 2'-O-FUCOSYLLACTOSE

Categoria di alimenti	Livelli massimi
Prodotti non aromatizzati, pastorizzati e sterilizzati (compreso il trattamento UHT), a base di latte	1,2 g/l
Prodotti non aromatizzati, fermentati, a base di latte	1,2 g/l per le bevande 19,2 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande
Prodotti aromatizzati, fermentati, a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente	1,2 g/l per le bevande 19,2 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande
Prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari, compresi i preparati per la macchiatura di bevande	1,2 g/l per le bevande 12 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande 400 g/kg per i preparati per la macchiatura
Barrette ai cereali	12 g/kg
Edulcoranti da tavola	200 g/kg
Alimenti per lattanti, quali definiti dalla direttiva 2006/141/CE	1,2 g/l in combinazione con 0,6 g/l di lacto-N-neotetraose in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore
Alimenti di proseguimento, quali definiti dalla direttiva 2006/141/CE	1,2 g/l in combinazione con 0,6 g/l di lacto-N-neotetraose in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore
Alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini, quali definiti dalla direttiva 2006/125/CE	12 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande 1,2 g/l per i prodotti alimentari liquidi pronti per il consumo, commercializzati come tali o ricostituiti secondo le istruzioni del produttore
Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	1,2 g/l per le bevande a base di latte e prodotti analoghi aggiunto da solo o in combinazione con lacto-N-neotetraose, a concentrazioni di 0,6 g/l, in rapporto di 2:1 nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore
Alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quali definiti dalla direttiva 1999/21/CE	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui i prodotti sono destinati
Alimenti destinati a diete ipocaloriche volte alla riduzione del peso, quali definiti dalla direttiva 96/8/CE (solo per i prodotti presentati come sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera)	4,8 g/l per le bevande 40 g/kg per le barrette
Prodotti di panetteria e paste alimentari destinati alle persone intolleranti al glutine, quali definiti dal regolamento (CE) n. 41/2009 (1)	60 g/kg
Bevande aromatizzate	1,2 g/l

Categoria di alimenti	Livelli massimi
Caffè, tè (eccettuato il tè nero), infusioni a base di frutta ed erbe, cicoria; estratti di tè, di infusioni a base di frutta ed erbe e di cicoria; preparati di tè, piante, frutta e cereali per infusioni, comprese le miscele e le miscele solubili di tali prodotti	9,6 g/l ⁽²⁾
Integratori alimentari, quali definiti dalla direttiva 2002/46/CE, eccettuati gli integratori alimentari destinati ai lattanti	3,0 g/giorno per la popolazione generale 1,2 g/giorno per i bambini nella prima infanzia

(1) A decorrere dal 20 luglio 2016 la categoria «Prodotti di panetteria e paste alimentari destinati alle persone intolleranti al glutine, quali definiti dal regolamento (CE) n. 41/2009» è sostituita come segue: «Prodotti di panetteria e paste alimentari recanti diciture sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta, in conformità ai requisiti del regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2014 della Commissione».

(2) Il livello massimo si riferisce ai prodotti pronti per l'uso.