

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/388 DELLA COMMISSIONE**dell'11 marzo 2019****che autorizza la modifica delle specifiche del nuovo alimento 2'-fucosillattosio prodotto con *Escherichia coli* K-12 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 l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione presenta una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione.
- (4) La decisione di esecuzione (UE) 2016/376 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, l'immissione sul mercato del 2'-fucosillattosio sintetico quale nuovo ingrediente alimentare.
- (5) La decisione di esecuzione (UE) 2017/2201 della Commissione ⁽⁵⁾ ha autorizzato, a norma del regolamento (CE) n. 258/97, l'immissione sul mercato del 2'-fucosillattosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo BL21, quale nuovo ingrediente alimentare.
- (6) Il 23 giugno 2016 la società Glycom A/S (il richiedente) ha informato la Commissione, in conformità all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97, in merito all'intenzione di immettere sul mercato il 2'-fucosillattosio ottenuto dalla fermentazione batterica con *Escherichia coli*, ceppo K-12.
- (7) Nella notifica alla Commissione il richiedente ha anche presentato una relazione pubblicata il 10 giugno 2016 dall'autorità competente dell'Irlanda in conformità all'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 258/97 che, sulla base dei dati scientifici presentati dal richiedente, concludeva che il 2'-fucosillattosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo K-12, è sostanzialmente equivalente al 2'-fucosillattosio sintetico autorizzato dalla decisione di esecuzione (UE) 2016/376 della Commissione.
- (8) Il 16 agosto 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una domanda di modifica delle specifiche del 2'-fucosillattosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo K-12, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Le modifiche richieste riguardano una riduzione dei livelli di 2'-fucosillattosio dal 90 % all'83 % e aumenti dei livelli dei saccharidi minori presenti nel nuovo alimento, nello specifico l'aumento dei livelli massimi di D-lattosio dal 3,0 % al 10,0 % e l'aumento dei livelli massimi di difucosil-D-lattosio dal 2,0 % al 5,0 %.

⁽¹⁾ GUL 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 (GUL 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ 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 (GUL 70 del 16.3.2016, pag. 27).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/2201 della Commissione, del 27 novembre 2017, che autorizza l'immissione sul mercato del 2'-fucosillattosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo BL21, quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 313 del 29.11.2017, pag. 5).

- (9) Al fine di garantire che in seguito all'introduzione delle suddette modifiche delle specifiche la purezza complessiva del nuovo alimento rimanga immutata rispetto a quella del 2'-fucosillattosio attualmente autorizzato, ottenuto da *Escherichia coli*, ceppo K12, o da *Escherichia coli*, ceppo BL21, il richiedente propone inoltre che il livello complessivo della somma di 2'-fucosillattosio e dei saccaridi minori (D-lattosio, L-fucosio, difucosil-D-lattosio e 2'-fucosil-D-lattulosio) sia pari o superiore al 90 % nel nuovo alimento.
- (10) Le modifiche proposte delle specifiche del nuovo alimento sono dovute a modifiche del processo di fabbricazione che comportano la sostituzione della fase di purificazione per cristallizzazione con una fase di essiccazione a spruzzo attualmente utilizzata nella produzione del 2'-fucosillattosio ottenuto da *Escherichia coli*, ceppo BL21. Questa modifica della fase di purificazione nella produzione del nuovo alimento richiede un maggiore uso del D-lattosio come substrato di fermentazione nella produzione del 2'-fucosillattosio, il che spiega la leggera diminuzione del livello di 2'-fucosillattosio e i concomitanti leggeri aumenti dei livelli di D-lattosio e di difucosil-D-lattosio nel nuovo alimento finale. Il richiedente ritiene che le modifiche di fabbricazione proposte siano necessarie al fine di ridurre l'impatto energetico e ambientale del processo di fabbricazione del 2'-fucosillattosio e di ridurre il costo per unità prodotta.
- (11) Le modifiche proposte non alterano le considerazioni in materia di sicurezza alla base dell'autorizzazione del 2'-fucosillattosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo K-12. È pertanto opportuno modificare le specifiche del nuovo alimento 2'-fucosillattosio conformemente ai livelli proposti di 2'-fucosillattosio, D-lattosio, difucosil-D-lattosio e ai livelli complessivi proposti della somma di 2'-fucosillattosio e saccaridi minori (D-lattosio, L-fucosio, difucosil-D-lattosio e 2'-fucosil-D-lattulosio).
- (12) Le informazioni fornite nella domanda forniscono motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche proposte delle specifiche del nuovo alimento 2'-fucosillattosio sono conformi all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) È quindi opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La voce relativa al nuovo alimento 2'-fucosillattosio prodotto con *Escherichia coli*, ceppo K-12, figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 6 del regolamento (UE) 2015/2283 e inserita nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 marzo 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:
nella tabella 2 (Specifiche) la voce «2'-fucosillattosio (fonte microbica)» è sostituita dalla seguente:

«Definizione»

Denominazione chimica: α -L-fucopiranosil-(1 → 2)- β -D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosio

Formula chimica: $C_{18}H_{32}O_{15}$

N. CAS: 41263-94-9

Peso molecolare: 488,44 g/mol

Fonte

Ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* K-12

Fonte

Ceppo geneticamente modificato di *Escherichia coli* BL21

Descrizione

Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra ottenuta mediante un procedimento microbico.

Purezza

2'-fucosillattosio: ≥ 83 %

D-lattosio: $\leq 10,0$ %

L-fucosio: $\leq 2,0$ %

Difucosil-D-lattosio: $\leq 5,0$ %

2'-fucosil-D-lattulosio: $\leq 1,5$ %

Somma dei saccaridi (2'-fucosillattosio, D-lattosio, L-fucosio, difucosil-D-lattosio, 2'-fucosil-D-lattulosio): ≥ 90 %

pH (20 °C, soluzione al 5 %): 3,0-7,5

Acqua: $\leq 9,0$ %

Ceneri solfatate: $\leq 2,0$ %

Acido acetico: $\leq 1,0$ %

Proteine residue: $\leq 0,01$ %

Criteri microbiologici

Conta totale batteri aerobi mesofili: $\leq 3\ 000$ CFU/g

Lieviti: ≤ 100 CFU/g

Muffe: ≤ 100 CFU/g

Endotossine: ≤ 10 EU/mg

Descrizione

Il 2'-fucosillattosio è una polvere da bianca a biancastra e il concentrato liquido è una soluzione acquosa chiara (45 % \pm 5 % p/v), da incolore a leggermente gialla. Il 2'-fucosillattosio è prodotto mediante un procedimento microbiologico.

Purezza

2'-fucosillattosio: ≥ 90 %

Lattosio: $\leq 5,0$ %

Fucosio: $\leq 3,0$ %

3'-fucosillattosio: $\leq 5,0$ %

Fucosilgalattosio: $\leq 3,0$ %

Difucosillattosio: $\leq 5,0$ %

Glucosio: $\leq 3,0$ %

Galattosio: $\leq 3,0$ %

Acqua: $\leq 9,0$ % (in polvere)

Ceneri, solfatate: $\leq 0,5$ % (in polvere e liquido)

Proteine residue: $\leq 0,01$ % (in polvere e liquido)

Metalli pesanti

Piombo: $\leq 0,02$ mg/kg (in polvere e liquido)

Arsenico: $\leq 0,2$ mg/kg (in polvere e liquido)

Cadmio: $\leq 0,1$ mg/kg (in polvere e liquido)

Mercurio: $\leq 0,5$ mg/kg (in polvere e liquido)

Criteri microbiologici

Conteggio totale su piastra: $\leq 10^4$ CFU/g (in polvere), $\leq 5\ 000$ CFU/g (liquido)

Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g (in polvere), ≤ 50 CFU/g (liquido)

Enterobatteriacee/coliformi: assenza in 11 g (in polvere e liquido)

Salmonella: negativo/100 g (in polvere), negativo/200 ml (liquido)

Cronobacter: negativo/100 g (in polvere), negativo/200 ml (liquido)

Endotossine: ≤ 100 EU/g (in polvere), ≤ 100 EU/ml (liquido)

Aflatossina M1: $\leq 0,025$ $\mu\text{g}/\text{kg}$ (in polvere e liquido)»