

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/484 DELLA COMMISSIONE

del 2 aprile 2020

che autorizza l'immissione sul mercato del latte-N-tetraosio 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

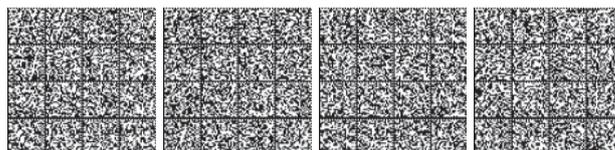
LA COMMISSIONE EUROPEA,

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) Il 16 luglio 2018 la società Glycom A/S («il richiedente») ha presentato alla Commissione una domanda, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, relativa all'immissione sul mercato dell'Unione quale nuovo alimento del latte-N-tetraosio («LNT»), ottenuto dalla fermentazione microbica con un ceppo geneticamente modificato del ceppo di *Escherichia coli* K12 DH1. Il richiedente ha chiesto di utilizzare l'LNT in prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte, prodotti aromatizzati e non aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente, barrette ai cereali, bevande aromatizzate, formule per lattanti e formule di proseguimento, alimenti a base di cereali, alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, alimenti a fini medici speciali e sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, nonché negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti. Il richiedente ha inoltre proposto che gli integratori alimentari contenenti LNT non siano utilizzati se sono consumati nello stesso giorno latte materno, che contiene naturalmente LNT, e/o altri alimenti con aggiunta di LNT.
- (4) Il 16 luglio 2018 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, nello specifico: le relazioni analitiche protette da proprietà industriale sul confronto, mediante risonanza magnetica nucleare («RMN»), della struttura dell'LNT ottenuto dalla fermentazione batterica e quella dell'LNT naturalmente presente nel latte umano ⁽⁵⁾; i dati di caratterizzazione dettagliati sui ceppi batterici di produzione ⁽⁶⁾ e i rispettivi certificati ⁽⁷⁾; le specifiche per le materie prime e i coadiuvanti tecnologici ⁽⁸⁾; i certificati delle analisi dei diversi lotti di LNT ⁽⁹⁾; i metodi analitici e le

⁽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 (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).⁽⁴⁾ 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).⁽⁵⁾ Glycom 2018 (non pubblicate).⁽⁶⁾ Glycom 2018 (non pubblicati).⁽⁷⁾ Glycom/DSMZ 2018 (non pubblicati).⁽⁸⁾ Glycom 2018 (non pubblicate).⁽⁹⁾ Glycom 2018 (non pubblicati).

relazioni di convalida ⁽¹⁰⁾; le relazioni sulla stabilità dell'LNT ⁽¹¹⁾; la descrizione dettagliata del processo di produzione ⁽¹²⁾; i certificati di accreditamento di laboratorio ⁽¹³⁾; le relazioni sulla valutazione dell'assunzione dell'LNT ⁽¹⁴⁾; un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con l'LNT ⁽¹⁵⁾ e la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative ⁽¹⁶⁾; un secondo test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con l'LNT ⁽¹⁷⁾ e la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative ⁽¹⁸⁾; due test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con il relativo composto, il latte-N-neotetraosio ⁽¹⁹⁾; un test di retromutazione batterica con l'LNT ⁽²⁰⁾; uno studio di tossicità orale di 14 giorni nel ratto neonatale con l'LNT ⁽²¹⁾; uno studio di tossicità orale di 90 giorni nel ratto neonatale con l'LNT ⁽²²⁾ e la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative; e uno studio di tossicità orale di 90 giorni nel ratto neonatale con il latte-N-neotetraosio ⁽²³⁾.

- (5) Il 30 agosto 2018 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di effettuare una valutazione dell'LNT quale nuovo alimento a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) Il 30 ottobre 2019 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «*Safety of lacto-N-tetraose (LNT) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*» ⁽²⁴⁾ [Sicurezza del latte-N-tetraosio (LNT) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283] in conformità ai requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che l'LNT è sicuro alle condizioni d'uso proposte per le popolazioni destinarie proposte. Tale parere scientifico fornisce pertanto motivi sufficienti per stabilire che l'LNT soddisfa i requisiti di autorizzazione di cui all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283 se utilizzato in prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte, prodotti aromatizzati e non aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente, barrette ai cereali, bevande aromatizzate, formule per lattanti e formule di proseguimento, alimenti a base di cereali, alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, alimenti a fini medici speciali e sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, nonché negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che non le sarebbe stato possibile trarre conclusioni sulla sicurezza dell'LNT in assenza dei seguenti elementi: i dati delle relazioni analitiche protette da proprietà industriale sul confronto, mediante risonanza magnetica nucleare («RMN»), della struttura dell'LNT ottenuto dalla fermentazione batterica e quella dell'LNT naturalmente presente nel latte umano; i dati di caratterizzazione dettagliati sui ceppi batterici di produzione e i rispettivi certificati; le specifiche per le materie prime e i coadiuvanti tecnologici; i certificati delle analisi dei diversi lotti di LNT; i metodi analitici e le relazioni di convalida; le relazioni sulla stabilità dell'LNT; la descrizione dettagliata del processo di produzione; i certificati di accreditamento di laboratorio; il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con l'LNT e la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative; un secondo test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con l'LNT e la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative; un test di retromutazione batterica con l'LNT; uno studio di tossicità orale di 14 giorni nel ratto neonatale con l'LNT; e uno studio di tossicità orale di 90 giorni nel ratto neonatale con l'LNT e la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative.
- (9) Dopo aver ricevuto il parere scientifico dell'Autorità, la Commissione, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283, ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo ai seguenti elementi: le relazioni analitiche protette da proprietà industriale sul confronto, mediante risonanza magnetica nucleare («RMN»), della struttura dell'LNT ottenuto dalla fermentazione batterica e quella dell'LNT naturalmente presente nel latte umano; la relazione sui dati di caratterizzazione dettagliati sui ceppi batterici di produzione e i rispettivi certificati; la relazione sulle specifiche per le materie prime e i coadiuvanti

⁽¹⁰⁾ Glycom 2018 (non pubblicati).

⁽¹¹⁾ Glycom 2018 (non pubblicate).

⁽¹²⁾ Glycom 2018 (non pubblicata).

⁽¹³⁾ Glycom 2018 (non pubblicati).

⁽¹⁴⁾ Glycom 2018 (non pubblicate).

⁽¹⁵⁾ Gilby 2018 (non pubblicato).

⁽¹⁶⁾ Gilby 2018 (non pubblicata).

⁽¹⁷⁾ Gilby 2019 (non pubblicato).

⁽¹⁸⁾ Gilby 2019 (non pubblicata).

⁽¹⁹⁾ Verbaan 2015 (non pubblicato), Verbaan 2016 (non pubblicato).

⁽²⁰⁾ Šoltéssová, 2018 (non pubblicato).

⁽²¹⁾ Stannard 2018a (non pubblicato).

⁽²²⁾ Stannard 2018b (non pubblicato).

⁽²³⁾ Penard 2016 (non pubblicato).

⁽²⁴⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sull'alimentazione, i nuovi prodotti alimentari e gli allergeni alimentari, parere scientifico sulla sicurezza del latte-N-tetraosio (LNT) quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283. *EFSA Journal* 2019;17(12):5907, 27 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5907>.



tecnologici; i certificati delle analisi dei diversi lotti di LNT; i metodi analitici e le relazioni di convalida; le relazioni sulla stabilità dell'LNT; la descrizione dettagliata del processo di produzione; i certificati di accreditamento di laboratorio; il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con l'LNT e la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative; un secondo test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero con l'LNT e la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative; un test di retromutazione batterica con l'LNT; uno studio di tossicità orale di 14 giorni nel ratto neonatale con l'LNT; e uno studio di tossicità orale di 90 giorni nel ratto neonatale con l'LNT e la rispettiva tabella riassuntiva delle osservazioni statisticamente significative.

- (10) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva diritti di proprietà industriale e diritti esclusivi di riferimento agli studi in forza del diritto nazionale e che pertanto i terzi non potevano accedere legalmente a detti studi né utilizzarli.
- (11) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati contenuti nel fascicolo del richiedente, che sono serviti all'Autorità come base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento e per trarre le proprie conclusioni sulla sicurezza dell'LNT, senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero pertanto essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per il suddetto periodo, l'immissione sul mercato dell'Unione dell'LNT.
- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione dell'LNT e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda a sostegno di tale autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283 si fondi su informazioni ottenute legalmente.
- (13) In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti LNT, come proposto dal richiedente e conformemente alla valutazione dell'Autorità, è necessario informare i consumatori con un'etichetta appropriata del fatto che gli integratori alimentari contenenti LNT non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati anche latte materno, che contiene naturalmente LNT, e/o altri alimenti con aggiunta di LNT.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) 2017/2470.
- (15) 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

1. Il latte-N-tetraosio, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

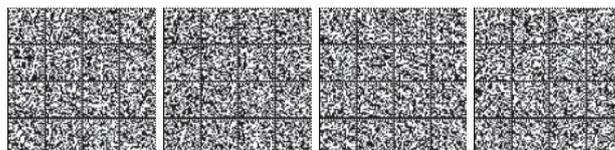
2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:

Società: Glycom A/S

Indirizzo: Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danimarca

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso del richiedente.

3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato.



Articolo 2

I dati contenuti nel fascicolo di domanda in base ai quali l'Autorità ha valutato il latte-N-tetraosio, che secondo il richiedente rispettano i requisiti stabiliti all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, non possono essere utilizzati, senza il consenso del richiedente, a vantaggio di richiedenti successivi per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 3

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

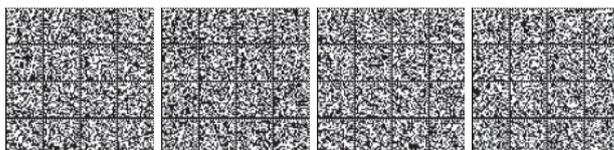
Articolo 4

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, il 2 aprile 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

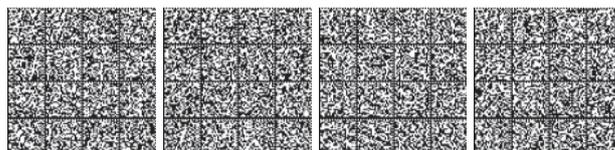


ALLEGATO

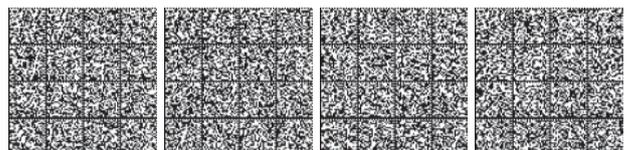
L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Latto-N-tetraosio («LNT»)» (fonte microbica)	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «latto-N-tetraosio». Le etichette degli integratori alimentari contenenti latto-N-tetraosio recano l'indicazione di non utilizzare l'integratore se nello stesso giorno sono consumati anche latte materno o altri alimenti con aggiunta di latto-N-tetraosio.		Autorizzato il 23.4.2020. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Glycom A/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento «latto-N-tetraosio», salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Glycom A/S. Data finale della tutela dei dati: 23.4.2025.«
	Prodotti non aromatizzati pastorizzati e non aromatizzati sterilizzati, a base di latte (compreso il trattamento UHT)	1,0 g/l			
	Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato	1,0 g/l (bevande) 10 g/kg (prodotti diversi dalle bevande)			
	Prodotti aromatizzati fermentati, a base di latte, compresi i prodotti trattati termicamente	1,0 g/l (bevande) 10 g/kg (prodotti diversi dalle bevande)			
	Bevande (bevande aromatizzate)	1,0 g/l			
	Barrette ai cereali	10 g/kg			
	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,8 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,6 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Alimenti a base di cereali, alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,6 g/l (bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore.			



Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato	Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	<p>5 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande.</p> <p>0,6 g/l (bevande) nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore.</p> <p>5 g/kg per i prodotti diversi dalle bevande.</p> <p>2,0 g/l (bevande).</p> <p>20 g/kg (prodotti diversi dalle bevande).</p> <p>Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti</p> <p>2,0 g/giorno per i bambini nella prima infanzia, i bambini, gli adolescenti e gli adulti</p>			



2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<p>«Latto-N-tetraosio («LNT») (fonte microbica)</p>	<p>Definizione Formula chimica: C₂₆H₄₅O₂₁ Denominazione chimica: β-D-galattopiranosil-(1 → 3)-2-acetamido-2-deossi-β-D-glucopiranosil-(1 → 3)-β-D-galattopiranosil-(1 → 4)-D-glucopiranosio Massa molecolare: 707,63 Da N. CAS 14116-68-8</p> <p>Descrizione Il latto-N-tetraosio è una polvere amorfa purificata di colore bianco-biancastro ottenuta mediante un procedimento microbico.</p> <p>Fonte: ceppo geneticamente modificato del ceppo di <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Caratteristiche/composizione Aspetto: polvere bianco-biancastro Somma di latto-N-tetraosio, D-lattosio e latto-N-tetraosio II (% di sostanza secca): ≥ 90,0 % (p/p) Latto-N-tetraosio (% di sostanza secca): ≥ 70,0 % (p/p) D-lattosio: ≤ 12,0 % (p/p) Latto-N-tetraosio II: ≤ 10,0 % (p/p) Para-latto-N-esoso-2: ≤ 3,5 % (p/p) Isomero del latto-N-tetraosio fruttosio: ≤ 1,0 % (p/p) Somma di altri carboidrati: ≤ 5,0 % (p/p) Umidità: ≤ 6,0 % (p/p) Ceneri, solfate: ≤ 0,5 % (p/p) pH (20 °C, soluzione al 5 %): 4,0 - -6,0 Proteine residue: ≤ 0,01 % (p/p)</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio in piastra totale dei batteri aerobi mesofili: ≤ 1 000 CFU/g <i>Enterobatteriacee</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g Lieviti: ≤ 100 CFU/g Muffe: ≤ 100 CFU/g Endotossine residue: ≤ 10 EU/mg</p>

CFU: unità formanti colonie; EU: unità di endotossina».

