2025/1537

30.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1537 DELLA COMMISSIONE

del 29 luglio 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento «3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL21 (DE3)»

(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 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) 2023/52 della Commissione ([3]) ha autorizzato l'immissione sul mercato del «3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL21(DE3)» per l'uso nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento, negli alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e negli alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]), nelle bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia, negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, negli alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]), destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia.

(4) Il 25 aprile 2024 la società Chr. Hansen A/S («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento «3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL21 (DE3)». La domanda riguardava l'aumento dei livelli d'uso massimi autorizzati del «3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL21 (DE3)» nelle formule per lattanti, nelle formule di proseguimento e negli alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, dagli

([1]) GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/52/oj).
([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).
([5]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

attuali livelli rispettivamente di 0,9 g/l, 0,9 g/l e 1,2 g/l a 1,75 g/l per tutte e tre le categorie di alimenti. La domanda riguardava inoltre l'aumento del livello d'uso massimo autorizzato del «3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL21 (DE3)» negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia, dal livello attualmente autorizzato di 3,0 g/giorno a 4,0 g/giorno.

(5) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 24 giugno 2024 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulle modifiche delle condizioni d'uso del «3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL21 (DE3)» quale nuovo alimento.

(6) Il 24 marzo 2025 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo "Safety of the extension of use of 3-fucosyllactose (3-FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([6]), in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

(7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che la modifica proposta è sicura alle condizioni d'uso proposte ed è pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso del «3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL21 (DE3)».

(8) Le informazioni fornite nella domanda e il parere dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso del «3-fucosillattosio prodotto da un ceppo derivato di *Escherichia coli* BL21 (DE3)» rispettano le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.

(9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

(10) 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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'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, il 29 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

([6]) *EFSA Journal*: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025,9370.

ALLEGATO

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa al «3-fucosillattosio («3-FL») [prodotto da un ceppo derivato di *E. coli* BL21(DE3)]», è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Categoria dell'alimento specificato	***Livelli massimi***			
«**3-fucosillattosio ("3-FL") (prodotto da un ceppo derivato di *E. coli* BL21 (DE3)]**	Formule per lattanti quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,75 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "3-fucosillattosio". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti 3-fucosillattosio (3-FL) indica che tali integratori alimentari: a) non devono essere consumati da bambini di età inferiore a tre anni; b) non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di 3-fucosillattosio.		Autorizzato il 25 gennaio 2023 Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: "Chr. Hansen A/S", Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Chr. Hansen A/S è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento 3-fucosillattosio, 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 tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di "Chr. Hansen A/S". Data finale della tutela dei dati: 25 gennaio 2028.»
	Formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,75 g/l nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Alimenti a base di cereali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia e alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	1,20 g/l o 1,20 g/kg nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Bevande a base di latte e prodotti analoghi destinati ai bambini nella prima infanzia	1,20 g/l 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
	Alimenti a fini medici speciali destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	Secondo le particolari esigenze nutrizionali dei lattanti e dei bambini nella prima infanzia cui sono destinati i prodotti, ma in ogni caso non superiori a 1,75 g/l o 1,75 g/kg nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore			
	Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia	4 g/giorno			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1537/oj