



2024/1023

9.4.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1023 DELLA COMMISSIONE**

**dell'8 aprile 2024**

**recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento lattitolo**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup> ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 include il lattitolo quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) La decisione di esecuzione (UE) 2017/450 della Commissione <sup>(3)</sup> ha autorizzato, in conformità al regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, l'immissione sul mercato del lattitolo quale nuovo alimento da utilizzarsi sotto forma di capsule o compresse negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup> e destinati agli adulti.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1293 della Commissione <sup>(6)</sup> ha autorizzato un'estensione dell'uso del nuovo alimento lattitolo sotto forma di polvere al livello massimo autorizzato esistente in conformità al regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) Il 31 ottobre 2023 la società H.C. Clover Productos y Servicios, S.L. ha presentato alla Commissione una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento lattitolo in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Il richiedente ha chiesto di includere i liquidi contenuti in fiale, i flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi quali forme consentite di lattitolo, da utilizzarsi negli integratori alimentari.
- (7) La Commissione ritiene che l'aggiornamento richiesto dell'elenco dell'Unione non possa avere un effetto sulla salute umana e che non sia necessaria una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. La valutazione della sicurezza alla base dell'autorizzazione del lattitolo a un livello massimo di 20 g/giorno negli integratori

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2017/450 della Commissione, del 13 marzo 2017, che autorizza l'immissione sul mercato del lattitolo quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 69 del 15.3.2017, pag. 31, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2017/450/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2017/450/oj)).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

<sup>(5)</sup> 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>).

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1293 della Commissione, del 26 settembre 2018, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento lattitolo (GU L 243 del 27.9.2018, pag. 2, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2018/1293/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1293/oj)).

alimentari non è collegata a una forma specifica in cui gli integratori alimentari sono messi a disposizione del consumatore e pertanto la forma non incide sul profilo di sicurezza del nuovo alimento. Al momento dell'autorizzazione, le forme di questo nuovo alimento erano limitate a capsule, compresse o polveri semplicemente perché si trattava delle forme proposte dal rispettivo richiedente. Poiché gli usi proposti nella domanda attuale riguardano solo forme quali i liquidi contenuti in fiale, i flaconi a contagocce e altre forme simili di liquidi, mantenendo nel contempo i livelli massimi autorizzati di lattitolo negli integratori alimentari, la Commissione ritiene che le condizioni d'uso del lattitolo debbano essere limitate al riferimento generico agli integratori alimentari e alle loro forme definite all'articolo 2 della direttiva 2002/46/CE. Quanto sopra sarà coerente con le altre autorizzazioni di nuovi alimenti utilizzati negli integratori alimentari per i quali la forma dell'integratore alimentare non è rilevante per la sicurezza del nuovo alimento.

- (8) Le informazioni fornite nella domanda presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche richieste delle condizioni d'uso del nuovo alimento lattitolo, da apportare mediante l'inserimento di tutte le forme consentite di lattitolo da utilizzarsi negli integratori alimentari, sono conformi al disposto dell'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, l'8 aprile 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 la voce «Lattitolo» 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
«Lattitolo»	<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 "lattitolo".	
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta	20 g/giorno		