

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1381 DELLA COMMISSIONE
dell'8 agosto 2022
recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni
d'uso del nuovo alimento galatto-oligosaccaride

(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 galatto-oligosaccaride figura nell'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, è stata autorizzata l'immissione sul mercato del galatto-oligosaccaride quale nuovo alimento da utilizzare in diversi alimenti, comprese le formule per lattanti e le formule di proseguimento quali definite dal regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/900 della Commissione ⁽⁵⁾ ha modificato le condizioni d'uso del nuovo alimento galatto-oligosaccaride. In particolare il livello d'uso del nuovo alimento galatto-oligosaccaride negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia, è stato aumentato da 0,333 kg di galatto-oligosaccaride/kg di integratore alimentare (33,3 %) a 0,450 kg di galatto-oligosaccaride/kg di integratore alimentare (45,0 %).
- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/684 della Commissione ⁽⁷⁾ ha modificato le condizioni d'uso del nuovo alimento galatto-oligosaccaride. In particolare, l'uso del galatto-oligosaccaride è stato esteso ad altri alimenti, vale a dire i dolci a base di latte, i formaggi e i formaggi fusi, il burro e i grassi da spalmare.

⁽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 (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).

⁽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).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/900 della Commissione, del 3 giugno 2021, che autorizza una modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento «galatto-oligosaccaride» 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 (GU L 197 del 4.6.2021, pag. 71).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/684 della Commissione, del 28 aprile 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento galatto-oligosaccaride (GU L 126 del 29.4.2022, pag. 10).

- (7) Il 29 giugno 2020 la società GLNP BV («il richiedente») ha presentato alla Commissione, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento galatto-oligosaccaride. Il richiedente ha chiesto di estendere l'uso del galatto-oligosaccaride agli alimenti a fini medici speciali quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013 destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia.
- (8) Conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 12 luglio 2021 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento galatto-oligosaccaride.
- (9) Il 28 febbraio 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'estensione dell'uso del galatto-oligosaccaride quale nuovo alimento agli alimenti a fini medici speciali a norma del regolamento (UE) 2015/2283⁽⁸⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) 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 galatto-oligosaccaride.
- (11) Le informazioni fornite nella domanda e nel parere dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche delle condizioni d'uso del nuovo alimento rispettano le condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (13) 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 agosto 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2022; 20(3):7203.

ALLEGATO

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa al «galatto-oligosaccaride» 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
«Galatto-oligosaccaride	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (espressi come rapporto kg di galatto-oligosaccaride/kg del prodotto alimentare finito)</i>			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	0,333			
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia	0,450 (corrispondenti a 5,4 g di galatto-oligosaccaride/porzione; massimo tre porzioni/giorno fino a un massimo di 16,2 g/giorno)			
	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	Conformemente alle particolari esigenze nutrizionali delle persone alle quali sono destinati i prodotti, ma non più di 0,128 (corrispondente a un massimo di 8,25 g di galatto-oligosaccaride al giorno)			
	Latte	0,020			
	Bevande a base di latte	0,030			
	Sostituti di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande)	0,020			
	Bevande sostitutive delle bevande a base di latte	0,020			
	Yogurt	0,033			
	Dessert a base di latte	0,043			
	Dessert congelati a base di latte	0,043			
	Bevande a base di frutta e bevande energetiche	0,021			
	Bevande sostitutive di un pasto per lattanti	0,012			
	Succhi per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,025			
Bevande a base di yogurt per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,024				
Dessert per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,027				

Spuntini per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,143			
Cereali per lattanti e bambini nella prima infanzia	0,027			
Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi	0,013			
Succhi	0,021			
Ripieno per torte di frutta	0,059			
Preparazioni a base di frutta	0,125			
Barrette	0,125			
Cereali	0,125			
Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,008			
Dolciumi a base di latte	0,05			
Formaggi e formaggi fusi	0,1			
Burro e grassi da spalmare	0,1».			