

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/684 DELLA COMMISSIONE**del 28 aprile 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 autorizzato una modifica delle 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 %).

⁽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).

- (6) Il 19 novembre 2019 la società Dairy CREST Ltd, che opera con il nome di Saputo Dairy UK («il richiedente»), ha presentato alla Commissione, a norma dell'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 ai dolciumi a base di latte, ai formaggi e ai formaggi fusi, al burro e alle paste da spalmare destinate alla popolazione in generale.
- (7) Conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 21 dicembre 2020 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla base di una valutazione della proposta di estensione dell'uso del nuovo alimento galatto-oligosaccaride.
- (8) Il 14 settembre 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'estensione dell'uso del galatto-oligosaccaride quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁷⁾ conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento, composto almeno per il 57 % da sostanza secca di galatto-oligosaccaride, lattosio e saccaridi correlati, è sicuro per quanto riguarda la proposta di estensione dell'uso nei dolciumi a base di latte, nei formaggi e nei formaggi fusi, nel burro e nelle paste da spalmare ed è pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso del galatto-oligosaccaride.
- (10) Le informazioni fornite nella domanda e nel parere dell'Autorità presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche proposte delle condizioni d'uso del nuovo alimento sono conformi all'articolo 9 e all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (12) 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 28 aprile 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6844.

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 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)			
	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».			