

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****(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 20 gennaio 2014 la società Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. ha informato la Commissione, a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, in merito all'intenzione di immettere sul mercato il «galatto-oligosaccaride» quale nuovo alimento da utilizzare in diversi alimenti, comprese le formule per lattanti e le formule di proseguimento ai sensi del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Il galatto-oligosaccaride è stato pertanto inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (4) Il 3 marzo 2020 la società Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. («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 aumentare il livello massimo d'uso del nuovo alimento galatto-oligosaccaride negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale da 0,333 kg GOS/kg di integratore alimentare (33,3 %) a 0,450 kg GOS/kg di integratore alimentare (45,0 %). Nel corso della procedura di domanda il richiedente ha convenuto di escludere dalla richiesta i lattanti e i bambini nella prima infanzia.
- (5) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 18 giugno 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 modifica delle condizioni d'uso del galatto-oligosaccaride quale nuovo alimento.
- (6) Il 17 dicembre 2020 l'Autorità ha adottato il parere scientifico «Safety of a change in the conditions of use of galacto-oligosaccharides as a novel food ingredient in food supplements pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁵⁾. Tale parere è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6384.

- (7) Nel suo parere l'Autorità ha concluso che, tenendo conto delle modifiche delle condizioni d'uso proposte, l'aumento proposto del livello massimo d'uso del galatto-oligosaccaride come nuovo alimento negli integratori alimentari è sicuro.
- (8) Il parere dell'Autorità presenta motivazioni sufficienti per stabilire che, alle condizioni d'uso proposte per la popolazione generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia, il galatto-oligosaccaride è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (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

1. La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati, quale previsto all'articolo 6 del regolamento (UE) 2015/2283 e incluso nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, relativa al nuovo alimento galatto-oligosaccaride è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti di etichettatura indicati nell'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 3 giugno 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa al nuovo alimento «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
«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		
	Sostituto 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».		