



2025/97

22.1.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/97 DELLA COMMISSIONE

del 21 gennaio 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso e le specifiche del nuovo alimento isomalto-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, paragrafo 1,

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 nuovo alimento isomalto-oligosaccaride è stato autorizzato a determinate condizioni d'uso dall'autorità competente del Regno Unito ⁽³⁾.
- (4) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 include pertanto l'isomalto-oligosaccaride quale nuovo alimento autorizzato.
- (5) Il 26 marzo 2021 la società BioNeutra North America Inc. («richiedente») ha presentato una domanda relativa alle condizioni d'uso esistenti, all'estensione delle condizioni d'uso e a nuove specifiche riguardanti il nuovo alimento isomalto-oligosaccaride, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Oltre alle condizioni d'uso esistenti autorizzate, il richiedente ha chiesto che l'isomalto-oligosaccaride sia utilizzato in gelati e altri dessert a base di latte, caffè solubile e tè, edulcoranti da tavola, muffin e torte, prodotti di pasticceria, cereali da prima colazione, condimenti/sapori, sughi e salse, gelatine, budini, ripieni per torte di frutta, confetture e gelatine, yogurt, bevande a base di latte, snack, salse dolci, guarnizioni e sciroppi, nonché in integratori alimentari, quali definiti nella direttiva n. 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, per la popolazione in generale di età superiore a 10 anni.
- (6) Il richiedente ha chiesto l'autorizzazione delle condizioni d'uso esistenti autorizzate. La Commissione osserva tuttavia che tali condizioni d'uso sono già autorizzate e sono applicabili a tutti gli operatori del settore alimentare, compreso il richiedente; l'autorizzazione dovrebbe pertanto essere limitata solo alle nuove condizioni d'uso.

⁽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⁾ https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-11/novel-food_authorisation_2016_auth-letter_isomalto-oligosaccharide_en.pdf.

⁽⁴⁾ 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>).

- (7) Per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento negli integratori alimentari, il richiedente ha inizialmente proposto il livello massimo di assunzione di 30 g/giorno, ma ha successivamente accettato di ridurlo a 10 g/giorno poiché la sostanza è una fonte di glucosio. Il richiedente ha inoltre proposto un'ulteriore condizione d'uso secondo cui gli integratori alimentari contenenti isomalto-oligosaccaride non dovrebbero essere consumati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di isomalto-oligosaccaride.
- (8) Il 26 marzo 2021 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una domanda di tutela degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale forniti a sostegno della domanda, segnatamente i dati derivanti dalle analisi della composizione e un parere di esperti relativo a tali dati⁽⁵⁾, i dati riguardanti i lotti di prodotti⁽⁶⁾, la domanda di immissione sul mercato dell'isomalto-oligosaccaride quale nuovo ingrediente alimentare⁽⁷⁾ presentata dal richiedente alle autorità competenti del Regno Unito conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁸⁾, i certificati di analisi⁽⁹⁾, le descrizioni dei metodi di analisi⁽¹⁰⁾, i certificati di accreditamento del laboratorio⁽¹¹⁾, le relazioni sulla valutazione dell'assunzione dell'isomalto-oligosaccaride⁽¹²⁾, uno studio di stabilità⁽¹³⁾, uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per esaminare gli effetti dell'isomalto-oligosaccaride su adulti sani⁽¹⁴⁾, uno studio parallelo randomizzato, in triplo cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e la tollerabilità dell'isomalto-oligosaccaride nella popolazione adulta sana⁽¹⁵⁾.
- (9) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 7 dicembre 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione delle nuove condizioni d'uso e delle ulteriori specifiche proposte per l'isomalto-oligosaccaride quale nuovo alimento.
- (10) Il 14 dicembre 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sull'estensione dell'uso dell'isomalto-oligosaccaride quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283⁽¹⁶⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che l'isomalto-oligosaccaride è sicuro alle nuove condizioni d'uso proposte e per le popolazioni destinatarie proposte. Nel suo parere l'Autorità ha inoltre ritenuto che i parametri microbiologici proposti dovrebbero essere aggiunti alle specifiche di questo nuovo alimento al fine di rafforzarne la sicurezza. È pertanto opportuno che le specifiche dell'isomalto-oligosaccaride relative alle nuove condizioni d'uso proposte includano parametri microbiologici.
- (12) Il parere scientifico dell'Autorità fornisce elementi sufficienti per stabilire che l'isomalto-oligosaccaride, alle nuove condizioni d'uso, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽⁵⁾ BioNeutra North America Inc., 2021, 2022, 2023 (non pubblicato).

⁽⁶⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 (non pubblicato).

⁽⁷⁾ BioNeutra North America Inc., 2008 (non pubblicato).

⁽⁸⁾ 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>).

⁽⁹⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 e 2022 (non pubblicato).

⁽¹⁰⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 (non pubblicato).

⁽¹¹⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 (non pubblicato).

⁽¹²⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 (non pubblicato).

⁽¹³⁾ BioNeutra North America Inc., 2022 (non pubblicato).

⁽¹⁴⁾ BioNeutra North America Inc., 2012 (non pubblicato).

⁽¹⁵⁾ BioNeutra North America Inc., 2020 (non pubblicato).

⁽¹⁶⁾ *EFSA Journal*. 2024; 22:e8543, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8543>.

- (13) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento alle nuove condizioni d'uso e sulle ulteriori specifiche erano basate su studi scientifici e dati, segnatamente i dati derivanti dalle analisi della composizione e il parere di esperti relativo a tali dati, i dati riguardanti i lotti di prodotti, la domanda di immissione sul mercato dell'isomalto-oligosaccaride quale nuovo ingrediente alimentare presentata dal richiedente alle autorità competenti del Regno Unito conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, i certificati di analisi, le descrizioni dei metodi di analisi, i certificati di accreditamento del laboratorio, le relazioni sulla valutazione dell'assunzione dell'isomalto-oligosaccaride, lo studio di stabilità, lo studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per esaminare gli effetti dell'isomalto-oligosaccaride su adulti sani e lo studio parallelo randomizzato, in triplo cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e la tollerabilità dell'isomalto-oligosaccaride nella popolazione adulta sana, contenuti nel fascicolo del richiedente, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (14) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali studi e dati scientifici e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Il richiedente ha dichiarato che, a norma del diritto nazionale, al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per gli studi e i dati scientifici, segnatamente i dati derivanti dalle analisi della composizione e un parere di esperti relativo a tali dati, i dati riguardanti i lotti di prodotti, la domanda di immissione sul mercato dell'isomalto-oligosaccaride quale nuovo ingrediente alimentare presentata dal richiedente alle autorità competenti del Regno Unito conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, i certificati di analisi, le descrizioni dei metodi di analisi, i certificati di accreditamento del laboratorio, le relazioni sulla valutazione dell'assunzione dell'isomalto-oligosaccaride, lo studio di stabilità, lo studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per esaminare gli effetti dell'isomalto-oligosaccaride su adulti sani e lo studio parallelo randomizzato, in triplo cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e la tollerabilità dell'isomalto-oligosaccaride nella popolazione adulta sana, e che l'accesso o il riferimento a tali dati e studi o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (16) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Gli studi e i dati scientifici forniti a sostegno della domanda, segnatamente i dati derivanti dalle analisi della composizione e un parere di esperti relativo a tali dati, i dati riguardanti i lotti di prodotti, la domanda di immissione sul mercato dell'isomalto-oligosaccaride quale nuovo ingrediente alimentare presentata dal richiedente alle autorità competenti del Regno Unito conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, i certificati di analisi, le descrizioni dei metodi di analisi, i certificati di accreditamento del laboratorio, le relazioni sulla valutazione dell'assunzione dell'isomalto-oligosaccaride, lo studio di stabilità, lo studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per esaminare gli effetti dell'isomalto-oligosaccaride su adulti sani e lo studio parallelo randomizzato, in triplo cieco, controllato con placebo per valutare la sicurezza e la tollerabilità dell'isomalto-oligosaccaride nella popolazione adulta sana, dovrebbero pertanto essere tutelati a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione l'isomalto-oligosaccaride.
- (17) Il fatto di limitare l'autorizzazione dell'isomalto-oligosaccaride e il riferimento agli studi e ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (18) È opportuno che l'inserimento dell'isomalto-oligosaccaride prodotto dal richiedente quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa anche le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.

- (19) In linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti isomalto-oligosaccaride, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti isomalto-oligosaccaride dovrebbero essere consumati solo dalla popolazione in generale di età superiore a 10 anni. È inoltre opportuno informare i consumatori che il nuovo alimento è una fonte di glucosio. Nel suo parere l'Autorità ha inoltre concluso che l'assunzione cumulativa di isomalto-oligosaccaride derivante dagli usi già autorizzati e dall'estensione proposta di tali usi, ad esempio agli integratori alimentari, non pone problemi di sicurezza. Tenuto conto del parere dell'Autorità, la Commissione ritiene che non sia necessario prescrivere, come propone il richiedente, un'etichettatura che informi i consumatori del fatto che gli integratori alimentari contenenti isomalto-oligosaccaride non dovrebbero essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati altri alimenti con aggiunta di isomalto-oligosaccaride.
- (20) Il richiedente ha proposto l'uso di isomalto-oligosaccaride in confetture e gelatine. La direttiva 2001/113/CE del Consiglio ⁽¹⁷⁾ definisce i prodotti costituiti dalle confetture, gelatine e marmellate di frutta e dalla crema di marroni destinate all'alimentazione umana. Tale direttiva stabilisce disposizioni specifiche riguardanti la denominazione e i requisiti di composizione dei prodotti che rientrano nel suo ambito di applicazione. Possono essere utilizzate solo alcune denominazioni relative a confetture, gelatine e marmellate di frutta e alla crema di marroni e solo alcuni ingredienti e sostanze autorizzati dalla suddetta direttiva. Sebbene l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti si applichi fatte salve le altre disposizioni stabilite nella legislazione settoriale, al fine di garantire chiarezza e coerenza normativa è opportuno che le condizioni d'uso del nuovo prodotto alimentare rispecchino le restrizioni prescritte dalla direttiva 2001/113/CE.
- (21) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (22) 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

Nei cinque anni a decorrere dall'11 febbraio 2025 solo la società BioNeutra North America Inc. ⁽¹⁸⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione l'isomalto-oligosaccaride di cui all'allegato, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di BioNeutra North America Inc.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di BioNeutra North America Inc.

⁽¹⁷⁾ Direttiva 2001/113/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, relativa alle confetture, gelatine e marmellate di frutta e alla crema di marroni destinate all'alimentazione umana (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/113/oj>).

⁽¹⁸⁾ Indirizzo: 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Canada.

Articolo 4

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 21 gennaio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

(1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita, in ordine alfabetico, la voce 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
«Isomalto-oligosaccaride	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	<ol style="list-style-type: none"> La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "isomalto-oligosaccaride" La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura "L'isomalto-oligosaccaride è una fonte di glucosio". L'etichetta degli integratori alimentari contenenti isomalto-oligosaccaride indica che tali prodotti non devono essere assunti da bambini di età inferiore a 10 anni. 		<p>Autorizzato l'11 febbraio 2025. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: BioNeutra North America Inc., 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Canada. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società BioNeutra North America Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento isomalto-oligosaccaride, 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 BioNeutra North America Inc.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 11 febbraio 2030.»</p>
	Gelati e dessert a base di latte	8 %			
	Caffè solubile e tè	10 %			
	Edulcoranti da tavola	100 %			
	Muffin e torte	20 %			
	Prodotti di pasticceria	15 %			
	Cereali da prima colazione	10 %			
	Salse aromatiche, sughi e condimenti	10 %			
	Gelatine e budini	15 %			
	Ripieni per torte di frutta	15 %			
	Creme di frutta da spalmare (esclusi i prodotti definiti nell'allegato I, parte I, della direttiva 2001/113/CE)	50 %			
	Yogurt	2,5 %			
	Bevande a base di latte	5 %			
	Snack a base di cereali, frutta o verdura	5 %			
	Salse dolci, guarnizioni e sciroppi	50 %			
Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione in generale, esclusi i bambini di età inferiore a 10 anni	10 g/giorno				

(2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita, in ordine alfabetico, la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Isomalto-oligosaccaride	<p>Polvere Solubilità (acqua) (%): > 99,0 Glucosio (% su base secca): ≤ 5,0 Isomaltosio + da DP3 a DP9 (% su base secca): ≥ 90,0 Umidità (%): ≤ 4,0 Ceneri solfatate (g/100 g): ≤ 0,3</p> <p>Metalli pesanti Piombo (mg/kg): ≤ 0,5 Arsenico (mg/kg): ≤ 0,5</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 1 000 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: assenza in 10 g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g</p> <p>Sciropo Solidi secchi (g/100 g): > 75 Glucosio (% su base secca): ≤ 5,0 Isomaltosio + da DP3 a DP9 (% su base secca): ≥ 90 pH: 4 - 6 Ceneri solfatate (g/100 g): ≤ 0,3</p> <p>Metalli pesanti Piombo (mg/kg): ≤ 0,5 Arsenico (mg/kg): ≤ 0,5</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 1 000 CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: assenza in 10 g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g</p> <p>UFC: unità formanti colonie»</p>