

# REGOLAMENTI

## 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

(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 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 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup>, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione è tenuta a prendere una decisione in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e ad aggiornare l'elenco dell'Unione.
- (4) La decisione di esecuzione (UE) 2017/450 della Commissione <sup>(3)</sup> ha autorizzato, in conformità del 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 destinati agli adulti.
- (5) Il 22 marzo 2018 la società DuPont Nutrition Biosciences ApS ha presentato alla Commissione una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento lattitolo ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Nella domanda si chiedeva di inserire tra le forme consentite il lattitolo in polvere da utilizzarsi negli integratori alimentari.
- (6) La Commissione non ha chiesto il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del summenzionato regolamento, in quanto la modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento lattitolo mediante inserimento, tra le forme consentite, del lattitolo in polvere da utilizzarsi negli integratori alimentari non è responsabile di avere un effetto sulla salute umana.
- (7) Il livello massimo di lattitolo autorizzato dalla decisione di esecuzione (UE) 2017/450 quale nuovo alimento da utilizzarsi sotto forma di capsule o compresse negli integratori alimentari è di 20 g/giorno. Il livello d'uso proposto del nuovo alimento lattitolo da utilizzarsi sotto forma di polvere nella stessa categoria alimentare corrisponde al livello massimo attualmente autorizzato. È pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso del lattitolo per autorizzarne l'utilizzo sotto forma di polvere al livello massimo autorizzato esistente.
- (8) Le informazioni fornite nella domanda presentano motivazioni sufficienti per stabilire che la domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento lattitolo mediante inserimento, tra le forme consentite, del lattitolo in polvere da utilizzarsi negli integratori alimentari è conforme al disposto dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> GUL 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).

<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).

<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).

- (9) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. La nuova forma del lattitolo da utilizzarsi negli integratori alimentari dovrebbe essere autorizzata ferme restando le disposizioni di tale direttiva.
- (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 di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, riguardante la sostanza «lattitolo», 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 in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.
3. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

#### *Articolo 2*

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 3*

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 26 settembre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</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 (GUL 183 del 12.7.2002, pag. 51).

ALLEGATO

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa al «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 (capsule, compresse o polvere), destinati alla popolazione adulta	20 g/giorno		