2026/1749

21.7.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/1749 DELLA COMMISSIONE

del 20 luglio 2026

che modifica il 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) L'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 comprende il galatto-oligosaccaride 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, incluse le formule per lattanti e le formule di proseguimento quali definite nel 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 massimo 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, 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]) 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).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/900/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(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, segnatamente i dolciumi a base di latte, i formaggi e i formaggi fusi, il burro e i grassi da spalmare.

(7) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1381 della Commissione ([8]) ha modificato le condizioni d'uso del nuovo alimento galatto-oligosaccaride. In particolare l'uso del galatto-oligosaccaride è stato esteso 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) La direttiva 2001/112/CE del Consiglio ([9]) definisce i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana. La direttiva 2001/113/CE del Consiglio ([10]) definisce le confetture, le gelatine e le marmellate di frutta e la crema di marroni destinate all'alimentazione umana. Tali direttive stabiliscono disposizioni specifiche riguardanti la denominazione e i requisiti di composizione dei prodotti che rientrano nel loro ambito di applicazione. Solo alcune denominazioni di succhi di frutta e prodotti analoghi, confetture, gelatine e marmellate di frutta e crema di marroni e solo alcuni ingredienti e sostanze autorizzati da tali direttive possono essere utilizzati per tali categorie di alimenti. Sebbene l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti si applichi fatte salve le altre disposizioni stabilite nella legislazione settoriale, alcune categorie di alimenti per le quali le condizioni d'uso del galatto-oligosaccaride sono autorizzate non corrispondono interamente ai prodotti analoghi definiti nelle direttive 2001/112/CE e 2001/113/CE. Per garantire coerenza e chiarezza normativa, è opportuno modificare le condizioni d'uso del galatto-oligosaccaride e la designazione delle categorie di alimenti in cui deve essere utilizzato per consentire una distinzione tra queste e le categorie di cui alle direttive 2001/112/CE e 2001/113/CE.

(9) L'uso del «galatto-oligosaccaride» per la categoria di alimenti «bevande a base di frutta, esclusi i prodotti definiti nell'allegato I, parte I, della direttiva 2001/112/CE, e bevande energetiche» è attualmente autorizzato a un livello massimo di 0,021 kg di galatto-oligosaccaride/kg del prodotto alimentare finito. Poiché questa categoria comprende due tipi di prodotti che non sono equivalenti dal punto di vista funzionale ai fini della presente autorizzazione, per motivi di chiarezza è opportuno distinguerli. La categoria dovrebbe pertanto essere suddivisa in due: da un lato «bevande a base di frutta, esclusi i prodotti definiti nell'allegato I, parte I, della direttiva 2001/112/CE», dall'altro «bevande energetiche».

(10) *(non riguarda la versione italiana)*

(11) Tra le condizioni d'uso del «galatto-oligosaccaride», le categorie di alimenti «dessert a base di latte» e «dessert congelati a base di latte» sono autorizzate come categorie distinte agli stessi livelli massimi di 0,043 kg di galatto-oligosaccaride/kg del prodotto alimentare finito. Considerando che tali categorie sono equivalenti dal punto di vista tecnologico e funzionale ai fini della presente autorizzazione, per motivi di semplificazione e chiarezza è opportuno unirle nell'unica categoria «dessert a base di latte».

([7]) 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 (GU L 126 del 29.4.2022, pag. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/684/oj).

([8]) 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 (GU L 207 del 9.8.2022, pag. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1381/oj).

([9]) Direttiva 2001/112/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 58, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/112/oj).

([10]) 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).

(12) Tra le condizioni d'uso del «galatto-oligosaccaride», le categorie di alimenti «barrette» e «cereali» sono autorizzate come categorie distinte agli stessi livelli massimi di 0,125 kg di galatto-oligosaccaride/kg del prodotto alimentare finito. A fini di chiarezza e dato che in tali categorie rientrano prodotti analoghi ai fini dell'autorizzazione, è opportuno unirle nell'unica categoria seguente: «cereali trasformati e da prima colazione, incluse le barrette ai cereali».

(13) Tra le condizioni d'uso del «galatto-oligosaccaride», le categorie di alimenti «succhi per lattanti e bambini nella prima infanzia», «bevande a base di yogurt per lattanti e bambini nella prima infanzia», «dessert per lattanti e bambini nella prima infanzia», «spuntini per lattanti e bambini nella prima infanzia», «cereali per lattanti e bambini nella prima infanzia» e «bevande sostitutive di un pasto per lattanti» sono autorizzate come categorie distinte. Dato che tali categorie rientrano nel più ampio quadro normativo degli alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia destinati a lattanti e bambini nella prima infanzia quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, per motivi di coerenza e chiarezza normativa è opportuno che ciò si rifletta nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.

(14) Il 21 marzo 2025 la società FrieslandCampina Ingredients («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento galatto-oligosaccaride. La domanda riguardava l'estensione dell'uso del galatto-oligosaccaride a sciroppi e basi per bevande in polvere per la preparazione di bevande aromatizzate; dolciumi a base di cioccolato e dolciumi ricoperti di cioccolato; altri dolciumi, incluse le gomme da masticare ma esclusi i dolciumi a base di latte e cioccolato e ricoperti di cioccolato; bevande quali bevande di tipo Cola e bevande aromatizzate; succhi di frutta o verdura concentrati, esclusi i prodotti definiti nell'allegato I, parte I, della direttiva 2001/112/CE; polvere a base di siero di latte; prodotti a base di proteine, esclusi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari; bevande a base di caffè; bevande aromatizzate a base di latte; preparati per bevande a base di cacao in polvere; bevande a base di cacao; basi liquide per bevande, inclusi i concentrati e i preparati casalinghi, tutti destinati alla popolazione in generale.

(15) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 18 luglio 2025 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla proposta di estensione dell'uso del nuovo alimento galatto-oligosaccaride.

(16) Il 19 novembre 2025 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo *Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([11]) in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

(17) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento è sicuro alle condizioni d'uso proposte ed è pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso del galatto-oligosaccaride.

(18) 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.

(19) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

(20) 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.

([11]) *EFSA Journal*. 2025;23:e9797, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9797.

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 20 luglio 2026

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 «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**	*Categoria dell'alimento specificato*	*Livelli massimi (espressi come rapporto kg di galatto-oligosaccaride/kg o l del prodotto alimentare finito se non espressi come massimo al giorno)*			
	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 3 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 i lattanti e i 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/giorno)			
	Latte	0,020			
	Bevande a base di latte	0,030			
	Bevande aromatizzate a base di latte	0,025			
	Bevande sostitutive delle bevande a base di latte	0,020			
	Yogurt	0,033			
	Dessert a base di latte	0,043			
	Bevande a base di frutta, esclusi i prodotti definiti nell'allegato I, parte I, della direttiva 2001/112/CE	0,021			
	Sostituti di un pasto per il controllo del peso (sotto forma di bevande)	0,020			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi (espressi come rapporto kg di galatto-oligosaccaride/kg o l del prodotto alimentare finito se non espressi come massimo al giorno)*			
	Alimenti a base di cereali e alimenti per la prima infanzia destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013	Succhi 0,025 Bevande allo yogurt 0,024 Dessert 0,027 Snack 0,143 Cereali 0,027			
	Alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	«Pasto per lattanti sotto forma di bevanda» o «pasto per lattanti»: 0,012			
	Bevande energetiche	0,021			
	Bevande destinate a persone che compiono uno sforzo muscolare intenso, in particolare gli sportivi	0,013			
	Ripieno per torte di frutta	0,059			
	Preparazioni a base di frutta, esclusi i prodotti definiti nell'allegato I, parte I, della direttiva 2001/112/CE e nell'allegato I, parte I, della direttiva 2001/113/CE	0,125			
	Succhi di frutta o verdura concentrati, esclusi i prodotti definiti nell'allegato I, parte I, della direttiva 2001/112/CE	0,02			
	Cereali trasformati e da prima colazione, incluse le barrette ai cereali	0,125			
	Formule per lattanti e formule di proseguimento quali definite nel regolamento (UE) n. 609/2013	0,008			
	Formaggi e formaggi fusi	0,1			
	Burro e grassi da spalmare	0,1			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
	Categoria dell'alimento specificato	*Livelli massimi (espressi come rapporto kg di galatto-oligosaccaride/kg o l del prodotto alimentare finito se non espressi come massimo al giorno)*			
	Sciroppi e basi per bevande in polvere per la preparazione di bevande aromatizzate e a scopo edulcorante	0,250			
	Dolciumi a base di latte e cioccolato	0,05			
	Dolciumi ricoperti di cioccolato	0,025			
	Altri dolciumi, incluse le gomme da masticare ma esclusi i dolciumi a base di latte e cioccolato e i dolciumi ricoperti di cioccolato	0,1			
	Bevande	Bevande di tipo Cola 0,018 Bevande aromatizzate 0,02			
	Polvere a base di siero di latte	0,250			
	Prodotti a base di proteine, esclusi i prodotti sostitutivi dei prodotti lattiero-caseari	0,125			
	Bevande a base di caffè	0,018			
	Preparati per bevande a base di cacao in polvere	0,1			
	Bevande a base di cacao	0,02			
	Basi liquide per bevande, inclusi I concentrati e i preparati casalinghi	0,1»			