



2024/1027

9.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1027 DELLA COMMISSIONE

dell'8 aprile 2024

recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le specifiche 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 include 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, 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 28 luglio 2023 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 specifiche del nuovo alimento galatto-oligosaccaride. Il richiedente ha chiesto di sopprimere il galattosio dalle specifiche del nuovo alimento, che attualmente includono il galattosio a livelli superiori allo 0,8 % della sostanza secca.
- (6) Il richiedente ha giustificato la sua richiesta di modifica proposta delle specifiche del galatto-oligosaccaride con l'introduzione di ulteriori fasi di purificazione nella sua produzione. Tale ulteriore purificazione mira a eliminare i monosaccaridi come il galattosio per produrre un galatto-oligosaccaride di purezza più elevata.
- (7) La Commissione ritiene che la modifica richiesta delle specifiche del galatto-oligosaccaride non possa avere un effetto sulla salute umana e che non sia necessaria una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. Il galattosio vanta precedenti di utilizzo sicuro quale costituente della normale alimentazione quando vengono

⁽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>).

consumati prodotti lattiero-caseari. Di conseguenza, la sua presenza nel nuovo alimento è autorizzata a livelli minimi pari o superiori allo 0,8 % e senza un livello massimo autorizzato, in quanto non desta preoccupazioni in materia di sicurezza. Pertanto, indipendentemente dalle fasi di purificazione durante la produzione, le specifiche non devono prevedere un determinato livello di galattosio nel nuovo alimento.

- (8) Le informazioni fornite nella domanda presentano motivazioni sufficienti per stabilire che le modifiche da apportare alle specifiche del nuovo alimento sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 e dovrebbero essere approvate.
- (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

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, l'8 aprile 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nella tabella 2 («Specifiche») dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa al "galatto-oligosaccaride" è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Galatto-oligosaccaride	Descrizione/definizione Il galatto-oligosaccaride è ottenuto dal lattosio del latte mediante un procedimento enzimatico con β -galattosidasi derivante da <i>Aspergillus oryzae</i> , <i>Bifidobacterium bifidum</i> , <i>Pichia pastoris</i> , <i>Sporobolomyces singularis</i> , <i>Kluyveromyces lactis</i> e <i>Papiliotrema terrestris</i> . GOS: min. 46 % di sostanza secca Lattosio: max. 40 % di sostanza secca Glucosio: max. 22 % di sostanza secca Ceneri: max. 4,0 % di sostanza secca Proteine: max. 4,5 % di sostanza secca Nitrito: massimo 2 mg/kg»