



2024/1027

9.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1027 DA COMISSÃO

de 8 de abril de 2024

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, no que se refere às especificações do novo alimento galacto-oligossacárido

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente, o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui o galacto-oligossacárido como novo alimento autorizado.
- (4) Nos termos do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, foi autorizada a colocação no mercado do galacto-oligossacárido como novo alimento destinado a ser utilizado em vários alimentos, incluindo fórmulas para lactentes e fórmulas de transição tal como definidas no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾.
- (5) Em 28 de julho de 2023, a empresa FrieslandCampina Ingredients («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das especificações do novo alimento galacto-oligossacárido. O requerente solicitou que a galactose fosse retirada das especificações do novo alimento, que atualmente incluem a galactose a níveis superiores a 0,8 % da matéria seca.
- (6) O requerente justificou o seu pedido para a alteração proposta das especificações do galacto-oligossacárido com a introdução de etapas de purificação adicionais no processo de produção. Esta purificação adicional visa remover monossacáridos como a galactose para produzir um galacto-oligossacárido de maior pureza.
- (7) A Comissão considera que a alteração solicitada das especificações do galacto-oligossacárido não é suscetível de afetar a saúde humana e que não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. A galactose tem um historial de utilização segura enquanto constituinte de um regime alimentar normal aquando do consumo de laticínios. Por conseguinte, a sua presença é autorizada no novo alimento a níveis

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283, do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos produtos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e, que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

mínimos de 0,8 % ou mais e sem um nível máximo autorizado, uma vez que não suscita preocupações de segurança. Assim, independentemente das etapas de purificação durante a produção, não é necessário que as especificações exijam um certo nível de galactose no novo alimento.

- (8) As informações disponibilizadas no pedido contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações das especificações do novo alimento estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (9) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

No quadro 2 («Especificações») do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa ao «Galacto-oligossacárido» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Especificações
«Galacto-oligossacárido	<p>Descrição/definição:</p> <p>O galacto-oligossacárido é produzido a partir da lactose do leite por um processo enzimático utilizando β-galactosidasas de <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>.</p> <p>GOS: mín. 46 % da matéria seca (MS)</p> <p>Lactose: máx. 40 % da MS</p> <p>Glucose: máx. 22 % da MS</p> <p>Cinzas: máx. 4,0 % da MS</p> <p>Proteínas: máx. 4,5 % da MS</p> <p>Nitrito: máx. 2 mg/kg»</p>