



2024/1027

9.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1027 DE LA COMISIÓN

de 8 de abril de 2024

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las especificaciones del nuevo alimento galacto-oligosacáridos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye los galacto-oligosacáridos como nuevo alimento autorizado.
- (4) Con arreglo al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, se ha autorizado la comercialización del nuevo alimento galacto-oligosacáridos para su uso en varios alimentos, incluidos los preparados para lactantes y los preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (5) El 28 de julio de 2023, la empresa FrieslandCampina Ingredients («el solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de cambio de las especificaciones del nuevo alimento galacto-oligosacáridos. El solicitante pidió que se retirase la galactosa de las especificaciones del nuevo alimento, que actualmente incluyen un contenido de galactosa superior al 0,8 % de la materia seca.
- (6) A modo de justificación de su petición para el cambio propuesto en las especificaciones de los galacto-oligosacáridos, el solicitante adujo la introducción de fases de purificación suplementarias en su producción. El propósito de esta purificación suplementaria es eliminar los monosacáridos como la galactosa para producir un galacto-oligosacárido de mayor pureza.
- (7) La Comisión considera que el cambio solicitado en las especificaciones no puede tener ningún efecto para la salud de las personas, y que no es necesaria una evaluación de la seguridad por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. La galactosa tiene un historial de uso seguro como componente de una dieta normal en la que se consumen productos lácteos. Como resultado, está autorizada su presencia en el nuevo alimento a un contenido mínimo de 0,8 % y sin contenido

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

máximo autorizado, puesto que no plantea problemas de seguridad. Por tanto, independientemente de las fases de purificación durante la producción, no es necesario que en las especificaciones se requiera un contenido determinado de galactosa en el nuevo alimento.

- (8) La información proporcionada en la solicitud ofrece motivos suficientes para establecer que los cambios en las especificaciones del nuevo alimento cumplen las condiciones establecidas en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283 y deben aprobarse.
- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

En el cuadro 2 (Especificaciones) del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, la entrada correspondiente a «Galacto-oligosacáridos» se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Galacto-oligosacáridos	<p>Descripción/Definición:</p> <p>Los galacto-oligosacáridos se producen a partir de la lactosa de la leche mediante un proceso 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> y <i>Papiliotrema terrestris</i>.</p> <p>GOS: mín. 46 % de materia seca (MS)</p> <p>Lactosa: máx. 40 % MS</p> <p>Glucosa: máx. 22 % MS</p> <p>Cenizas: máx. 4,0 % MS</p> <p>Proteínas: máx. 4,5 % MS</p> <p>Nitritos: máx. 2 mg/kg»</p>