



2024/1027

9.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1027 DE LA COMMISSION

du 8 avril 2024

modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les spécifications du nouvel aliment «galacto-oligosaccharide»

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ de la Commission a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (3) La liste de l'Union figurant à l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 inclut le galacto-oligosaccharide en tant que nouvel aliment autorisé.
- (4) Conformément à l'article 5 du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, la mise sur le marché du galacto-oligosaccharide en tant que nouvel aliment a été autorisée en vue d'une utilisation dans plusieurs denrées alimentaires, notamment dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite au sens du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾.
- (5) Le 28 juillet 2023, la société FrieslandCampina Ingredients (ci-après le «demandeur») a présenté à la Commission une demande de modification des spécifications du nouvel aliment «galacto-oligosaccharide», conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Le demandeur a sollicité la suppression du galactose des spécifications du nouvel aliment, dans lesquelles le galactose figure actuellement à des doses supérieures à 0,8 % de la matière sèche.
- (6) Il a justifié sa demande de proposition de modification des spécifications du galacto-oligosaccharide par l'introduction de nouvelles phases de purification dans le processus de production. Cette purification supplémentaire a pour objectif d'éliminer les monosaccharides tels que le galactose afin de produire du galacto-oligosaccharide d'une plus grande pureté.
- (7) La Commission estime que la demande de modification des spécifications du galacto-oligosaccharide n'est pas susceptible d'avoir un effet sur la santé humaine et qu'une évaluation de la sécurité par l'Autorité européenne de sécurité des aliments conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283 n'est pas nécessaire. Le galactose a un historique d'utilisation sûre en tant que composant d'un régime alimentaire normal lors de la

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

consommation de produits laitiers. Par conséquent, il peut être présent dans le nouvel aliment à une teneur minimale de 0,8 % ou plus et sans teneur maximale autorisée puisqu'il ne soulève pas de préoccupations en matière de sécurité. Ainsi, quelles que soient les étapes de purification dans le processus de production, il n'est pas nécessaire que les spécifications exigent une certaine teneur en galactose dans le nouvel aliment.

- (8) Les informations figurant dans la demande fournissent des motifs suffisants pour établir que les modifications des spécifications du nouvel aliment sont conformes aux conditions énoncées à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283 et qu'elles doivent être approuvées.
- (9) L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 devrait dès lors être modifiée en conséquence.
- (10) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 8 avril 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans le tableau 2 («**Spécifications**») de l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, l'entrée relative au «Galacto-oligosaccharide» est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Galacto-oligosaccharide	<p>Description/Définition:</p> <p>Le galacto-oligosaccharide est produit à partir du lactose du lait par un processus enzymatique utilisant des β-galactosidases issus d'<i>Aspergillus oryzae</i>, de <i>Bifidobacterium bifidum</i>, de <i>Pichia pastoris</i>, de <i>Sporobolomyces singularis</i>, de <i>Kluyveromyces lactis</i> et de <i>Papiliotrema terrestris</i>.</p> <p>GOS: ≥ 46 % de matière sèche (MS)</p> <p>Lactose: ≤ 40 % MS</p> <p>Glucose: ≤ 22 % MS</p> <p>Cendres: $\leq 4,0$ % MS</p> <p>Protéines: $\leq 4,5$ % MS</p> <p>Nitrites: ≤ 2 mg/kg»</p>