



2024/1027

9.4.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1027

z dnia 8 kwietnia 2024 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do specyfikacji nowej żywności „galaktooligosacharydy”

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje galaktooligosacharydy jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu galaktooligosacharydów jako nowej żywności do stosowania w niektórych środkach spożywczych, w tym w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾.
- (5) W dniu 28 lipca 2023 r. przedsiębiorstwo FrieslandCampina Ingredients („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę specyfikacji nowej żywności „galaktooligosacharydy”. Wnioskodawca zwrócił się o usunięcie galaktozy ze specyfikacji nowej żywności, które obecnie obejmują galaktozę w ilościach przekraczających 0,8 % suchej masy.
- (6) Wnioskodawca uzasadnił swój wniosek o proponowaną zmianę specyfikacji galaktooligosacharydów wprowadzeniem dodatkowych etapów oczyszczania w ich produkcji. To dodatkowe oczyszczanie ma na celu usunięcie monosacharydów, takich jak galaktoza, w celu uzyskania galaktooligosacharydów o większej czystości.
- (7) Komisja uważa, że wnioskowana zmiana specyfikacji galaktooligosacharydów nie ma wpływu na zdrowie ludzi i że ocena bezpieczeństwa przeprowadzana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna. Galaktoza ma historię bezpiecznego stosowania jako składnik zwykłej diety w przypadku spożywania przetworów mlecznych. W związku z tym zezwala się na jej obec-

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

ność w nowej żywności na minimalnym poziomie 0,8 % lub większym i bez maksymalnego dozwolonego poziomu, ponieważ nie budzi ona obaw co do bezpieczeństwa. Tak więc niezależnie od etapów oczyszczania w trakcie produkcji w specyfikacjach nie jest konieczny wymóg określonego poziomu galaktozy w nowej żywności.

- (8) Informacje przedstawione we wniosku dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w specyfikacjach nowej żywności są zgodne z warunkami określonymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 kwietnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 2 („Specyfikacje”) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 pozycja „galaktooligosacharydy” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Galaktooligosacharydy	<p>Opis/definicja:</p> <p>Galaktooligosacharydy wytwarzane są z laktozy mleka w procesie enzymatycznym z zastosowaniem β-galaktozydaz pochodzących z <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i> i <i>Papiliotrema terrestris</i>.</p> <p>GOS: co najmniej 46 % suchej masy (s.m.) Laktoza: maksymalnie 40 % s.m. Glukoza: maksymalnie 22 % s.m. Popiół: maksymalnie 4,0 % s.m. Białko: maksymalnie 4,5 % s.m. Azotyny: maksymalnie 2 mg/kg”</p>