ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1381 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Αυγούστου 2022

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «γαλακτοολιγοσακχαρίτης»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.

(3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει τον γαλακτοολιγοσακχαρίτη ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), εγκρίθηκε η διάθεση στην αγορά του γαλακτοολιγοσακχαρίτη ως νέου τροφίμου για χρήση σε ορισμένα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]).

(5) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2021/900 της Επιτροπής ([5]) τροποποιήθηκαν οι προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «γαλακτοολιγοσακχαρίτης». Ειδικότερα, το επίπεδο χρήσης του νέου τροφίμου «γαλακτοολιγοσακχαρίτης» σε συμπληρώματα διατροφής όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]) αυξήθηκε από 0,333 kg γαλακτοολιγοσακχαρίτη/kg συμπληρώματος διατροφής (33,3 %) σε 0,450 kg γαλακτοολιγοσακχαρίτη/kg συμπληρώματος διατροφής (45,0 %) για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών.

(6) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/684 της Επιτροπής ([7]) τροποποιήθηκαν οι προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «γαλακτοολιγοσακχαρίτης». Ειδικότερα, η χρήση του γαλακτοολιγοσακχαρίτη επεκτάθηκε σε πρόσθετα τρόφιμα, και συγκεκριμένα στα γαλακτοκομικά προϊόντα ζαχαροπλαστικής, στα τυριά και στα λιωμένα τυριά, στο βούτυρο και στις λιπαρές ύλες για επάλειψη.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/900 της Επιτροπής, της 3ης Ιουνίου 2021, για την έγκριση της αλλαγής των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «γαλακτοολιγοσακχαρίτης» σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 197 της 4.6.2021, σ. 71).

([6]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/684 της Επιτροπής, της 28ης Απριλίου 2022, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου «γαλακτοολιγοσακχαρίτης» (ΕΕ L 126 της 29.4.2022, σ. 10).

(7) Στις 29 Ιουνίου 2020 η εταιρεία GLNP BV (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «γαλακτοολιγοσακχαρίτης». Η αιτούσα ζήτησε να επεκταθεί η χρήση του γαλακτοολιγοσακχαρίτη σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών.

(8) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή απευθύνθηκε, στις 12 Ιουλίου 2021, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), ζητώντας της να παράσχει επιστημονική γνώμη σχετικά με την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «γαλακτοολιγοσακχαρίτης».

(9) Στις 28 Φεβρουαρίου 2022 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a novel food in food for special medical purposes pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Ασφάλεια της επέκτασης της χρήσης γαλακτοολιγοσακχαριτών ως νέου τροφίμου σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] ([8]), σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(10) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη αλλαγή είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι προϋποθέσεις χρήσης του γαλακτοολιγοσακχαρίτη.

(11) Οι πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και στη γνώμη της Αρχής παρέχουν επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι οι προτεινόμενες αλλαγές στις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου είναι σύμφωνες με τις προϋποθέσεις του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.

(12) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Αυγούστου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([8]) *EFSA Journal* 2022·20(3):7203.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η καταχώριση για τον «γαλακτοολιγοσακχαρίτη» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Γαλακτοολιγο-σακχαρίτης	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα (εκφραζόμενα ως λόγος kg γαλακτοολιγοσακχαρίτη/kg τελικού τροφίμου)*			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	0,333			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών	0,450 (αντιστοιχεί σε 5,4 g γαλακτοολιγοσακχαρίτη/μερίδα· κατ' ανώτατο όριο 3 μερίδες/ημέρα έως 16,2 g/ημέρα κατ' ανώτατο όριο)			
	Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα που προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές ανάγκες των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα, αλλά όχι περισσότερο από 0,128 (αντιστοιχεί σε μέγιστη ποσότητα 8,25 g γαλακτοολιγοσακχαρίτη/ημέρα)			
	Γάλα	0,020			
	Ποτά γάλακτος	0,030			
	Υποκατάστατο γεύματος για έλεγχο του βάρους (ως ποτά)	0,020			
	Ποτά από ανάλογα γαλακτοκομικών	0,020			
	Γιαούρτι	0,033			
	Επιδόρπια με βάση γαλακτοκομικά προϊόντα	0,043			
	Κατεψυγμένα επιδόρπια με βάση το γάλα	0,043			
	Ποτά φρούτων και τονωτικά ποτά	0,021			
	Ποτά υποκατάστασης γευμάτων για βρέφη	0,012			
	Βρεφικοί χυμοί	0,025			
	Βρεφικά ποτά γιαουρτιού	0,024			
	Βρεφικά επιδόρπια	0,027			

	Βρεφικά σνακ	0,143			
	Βρεφικά δημητριακά	0,027			
	Ποτά για κατανάλωση μετά την καταβολή έντονης μυϊκής προσπάθειας, ιδίως για τους αθλητές	0,013			
	Χυμός	0,021			
	Γέμιση φρούτων για πίτες	0,059			
	Παρασκευάσματα φρούτων	0,125			
	Μπάρες	0,125			
	Δημητριακά	0,125			
	Παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,008			
	Γαλακτοκομικά προϊόντα ζαχαροπλαστικής	0,05			
	Τυρί και λιωμένο τυρί	0,1			
	Βούτυρο και λιπαρές ύλες για επάλειψη	0,1»			