PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1381

od 8. kolovoza 2022.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu uvjeta uporabe nove hrane galaktooligosaharid

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Galaktooligosaharid je uvršten na Unijin popis iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 kao odobrena nova hrana.

(4) U skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) odobreno je stavljanje na tržište galaktooligosaharida kao nove hrane za upotrebu u više vrsta hrane, uključujući početnu i prijelaznu hranu za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]).

(5) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2021/900 ([5]) izmijenjeni su uvjeti uporabe nove hrane galaktooligosaharid. Konkretno, najveća dopuštena količina nove hrane galaktooligosaharid u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) povećana je s 0,333 kg galaktooligosaharida/kg dodatka prehrani (33,3 %) na 0,450 kg galaktooligosaharida/kg dodatka prehrani (45,0 %) za opću populaciju, osim za dojenčad i malu djecu.

(6) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2022/684 ([7]) izmijenjeni su uvjeti uporabe nove hrane galaktooligosaharid. Konkretno, uporaba galaktooligosaharida proširena je na dodatne kategorije hrane, odnosno mliječne slastice, sir i prerađeni sir, maslac i mazive masti.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

([4]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/900 od 3. lipnja 2021. o odobravanju izmjene uvjeta uporabe nove hrane „galaktooligosaharid" u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 197, 4.6.2021., str. 71.).

([6]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2022/684 od 28. travnja 2022. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu uvjeta upotrebe nove hrane galaktooligosaharid (SL L 126, 29.4.2022., str. 10.).

(7) Društvo GLNP BV („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 29. lipnja 2020. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu uvjeta upotrebe nove hrane galaktooligosaharid. Podnositelj zahtjeva zatražio je proširenje uporabe galaktooligosaharida na hranu za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 namijenjenu općoj populaciji osim dojenčadi i maloj djeci.

(8) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 12. srpnja 2021. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da dostavi znanstveno mišljenje o promjeni uvjeta upotrebe nove hrane galaktooligosaharid.

(9) Agencija je u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 28. veljače 2022. donijela znanstveno mišljenje pod nazivom „Sigurnost proširenja uporabe galaktooligosaharida kao nove hrane u hrani za posebne medicinske potrebe u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ” ([8]).

(10) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je predložena izmjena sigurna u predloženim uvjetima uporabe te je stoga primjereno izmijeniti uvjete uporabe galaktooligosaharida.

(11) Na temelju informacija dostavljenih u zahtjevu i mišljenja Agencije može se utvrditi da su izmjene uvjeta uporabe nove hrane u skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 i da bi ih trebalo odobriti.

(12) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(13) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. kolovoza 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([8]) EFSA Journal 2022.;20(3):7203.

PRILOG

U tablici 1. (Odobrena nova hrana) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470, unos za „Galaktooligosaharid” zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Galaktooligosaharid	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine (izražene kao omjer: kg galaktooligosaharida/kg konačne hrane)*			
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	0,333			
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ, isključujući dojenčad i malu djecu	0,450 (koja odgovara 5,4 galaktooligosaharida po porciji; najviše 3 porcije dnevno do najviše 16,2 g dnevno)			
	Hrana za posebne medicinske potrebe u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 osim za dojenčad i malu djecu	U skladu s posebnim prehrambenim potrebama osoba kojima su proizvodi namijenjeni, ali ne većim od 0,128 (što odgovara najvećoj dopuštenoj količini od 8,25 g galaktooligosaharida dnevno)			
	Mlijeko	0,020			
	Mliječni napitci	0,030			
	Zamjena za jedan ili više obroka pri redukcijskoj dijeti (u obliku pića)	0,020			
	Napitci na bazi mliječnih analoga	0,020			
	Jogurt	0,033			
	Deserti na bazi mliječnih proizvoda	0,043			
	Smrznuti deserti na bazi mliječnih proizvoda	0,043			
	Voćna pića i energetska pića	0,021			
	Pića koja su zamjena za hranu za dojenčad	0,012			
	Sok za bebe	0,025			
	Piće na bazi jogurta za bebe	0,024			
	Desert za bebe	0,027			

	Grickalice za bebe	0,143			
	Žitarice za bebe	0,027			
	Pića namijenjena osobama s povećanom tjelesnom aktivnošću, posebno sportašima	0,013			
	Sok	0,021			
	Nadjev za voćnu pitu	0,059			
	Voćni proizvodi	0,125			
	Pločice	0,125			
	Žitarice	0,125			
	Početna i prijelazna hrana za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	0,008			
	Mliječne slastice	0,05			
	Sir i prerađeni sir	0,1			
	Maslac i mazive masti	0,1”			