REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1381 AL COMISIEI

din 8 august 2022

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește condițiile de utilizare a alimentului nou galacto-oligozaharidă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate.

(3) Lista Uniunii prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 include galacto-oligozaharida ca aliment nou autorizat.

(4) În temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]), s-a autorizat introducerea pe piață a galacto-oligozaharidei ca aliment nou pentru a fi utilizat într-o serie de produse alimentare, inclusiv formulele de început și formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]).

(5) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/900 al Comisiei ([5]) a modificat condițiile de utilizare a alimentului nou galacto-oligozaharidă. În special, nivelul de utilizare a alimentului nou galacto-oligozaharidă în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([6]), a fost mărit de la 0,333 kg de galacto-oligozaharidă/kg de supliment alimentar (33,3 %) la 0,450 kg de galacto-oligozaharidă/kg de supliment alimentar (45,0 %) pentru populația generală, cu excepția sugarilor și a copiilor de vârstă mică.

(6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/684 al Comisiei ([7]) a modificat condițiile de utilizare a alimentului nou galacto-oligozaharidă. În special, utilizarea galacto-oligozaharidei a fost extinsă la alte produse alimentare, și anume produse de cofetărie pe bază de lapte, brânzeturi și brânzeturi topite, unt și grăsimi tartinabile.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

([4]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/900 al Comisiei din 3 iunie 2021 de autorizare a unei modificări a condițiilor de utilizare a alimentului nou „galacto-oligozaharidă” în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 197, 4.6.2021, p. 71).

([6]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/684 al Comisiei din 28 aprilie 2022 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește condițiile de utilizare a alimentului nou galacto-oligozaharidă (JO L 126, 29.4.2022, p. 10).

(7) La data de 29 iunie 2020, societatea GLNP BV („solicitantul") a înaintat Comisiei o cerere în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 pentru a modifica condițiile de utilizare a alimentului nou galacto-oligozaharidă. Solicitantul a cerut extinderea utilizării galacto-oligozaharidei la alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate populației generale, cu excepția sugarilor și a copiilor de vârstă mică.

(8) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") la data de 12 iulie 2021, solicitându-i să emită un aviz științific privind modificarea condițiilor de utilizare a alimentului nou galacto-oligozaharidă.

(9) La 28 februarie 2022, autoritatea a adoptat avizul științific privind „Siguranța extinderii utilizării galacto-oligozaharidelor ca aliment nou în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283" ([8]) în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(10) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că modificarea propusă este sigură în condițiile de utilizare propuse și, prin urmare, este adecvat să se modifice condițiile de utilizare a galacto-oligozaharidei.

(11) Informațiile furnizate în cerere și în avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că modificările condițiilor de utilizare a alimentului nou sunt în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și trebuie să fie aprobate.

(12) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 august 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

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

ANEXĂ

În tabelul 1 (Alimente noi autorizate) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica referitoare la „galacto-oligozaharidă” se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Galacto-oligozaharidă	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime (exprimate ca raport kg galacto-oligozaharidă/kg de produs alimentar finit)*			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	0,333			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția celor pentru sugari și copii de vârstă mică	0,450 (corespunzând unei cantități de 5,4 g galacto-oligozaharidă/porție; maximum 3 porții/zi, până la maximum 16,2 g/zi)			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția celor pentru sugari și copii de vârstă mică	În conformitate cu cerințele nutriționale specifice ale persoanelor cărora le sunt destinate produsele, dar nu mai mult de 0,128 (corespunzând unei cantități maxime de 8,25 g galacto-oligozaharidă/zi)			
	Lapte	0,020			
	Băuturi pe bază de lapte	0,030			
	Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutății (sub formă de băuturi)	0,020			
	Produse analoge lactatelor	0,020			
	Iaurt	0,033			
	Deserturi pe bază de produse lactate	0,043			
	Deserturi pe bază de produse lactate congelate	0,043			
	Băuturi din fructe și băuturi energizante	0,021			
	Băuturi înlocuitoare de hrană pentru sugari	0,012			
	Suc pentru bebeluși	0,025			
	Băuturi pe bază de iaurt pentru bebeluși	0,024			
	Desert pentru bebeluși	0,027			

	Gustare pentru bebeluși	0,143			
	Cereale pentru bebeluși	0,027			
	Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi	0,013			
	Suc	0,021			
	Umpluturi pentru plăcinte din fructe	0,059			
	Preparate din fructe	0,125			
	Batoane	0,125			
	Cereale	0,125			
	Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,008			
	Produse de cofetărie pe bază de lapte	0,05			
	Brânzeturi și brânză topită	0,1			
	Unt și grăsimi tartinabile	0,1”			