IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1381

z dne 8. avgusta 2022

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila galakto-oligosaharid

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) ter zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.

(3) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 vključuje galakto-oligosaharid kot odobreno novo živilo.

(4) V skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) je bilo za galakto-oligosaharid odobreno dajanje na trg kot novo živilo za uporabo v številnih živilih, vključno z začetnimi formulami za dojenčke in nadaljevalnimi formulami, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]).

(5) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/900 ([5]) so bili spremenjeni pogoji uporabe novega živila galakto-oligosaharid. Zlasti se je raven uporabe novega živila galakto-oligosaharid v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([6]), povečala z 0,333 kg galakto-oligosaharida/kg prehranskega dopolnila (33,3 %) na 0,450 kg galakto-oligosaharida/kg prehranskega dopolnila (45,0 %) za splošno populacijo, razen za dojenčke in majhne otroke.

(6) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/684 ([7]) so bili spremenjeni pogoji uporabe novega živila galakto-oligosaharid. Zlasti je bila uporaba galakto-oligosaharida razširjena na dodatna živila, in sicer mlečne slaščice, sir in topljeni sir, maslo ter mazave maščobe.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

([4]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

([5]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/900 z dne 3. junija 2021 o odobritvi spremembe pogojev uporabe novega živila „galakto-oligosaharid“ v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 197, 4.6.2021, str. 71).

([6]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/684 z dne 28. aprila 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila galakto-oligosaharid (UL L 126, 29.4.2022, str. 10).

(7) Družba GLNP BV (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 29. junija 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila zahtevo za spremembo pogojev uporabe novega živila galakto-oligosaharid. Vložnik je zahteval razširitev uporabe galakto-oligosaharida na živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, namenjena splošnemu prebivalstvu, razen dojenčkom in majhnim otrokom.

(8) Komisija se je 12. julija 2021 v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje o spremembi pogojev uporabe novega živila galakto-oligosaharid.

(9) Agencija je 28. februarja 2022 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti razširitve uporabe galakto-oligosaharidov kot novega živila za posebne zdravstvene namene v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([8]).

(10) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da je predlagana sprememba varna pod predlaganimi pogoji uporabe, zato je primerno spremeniti pogoje uporabe galakto-oligosaharida.

(11) Informacije iz vloge in mnenje Agencije vsebujejo zadostne razloge za ugotovitev, da so spremembe pogojev uporabe novega živila v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.

(12) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOGA

V tabeli 1 (Odobrena nova živila) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za galakto-oligosaharid nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Galakto-oligosaharid	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni (izražene kot razmerje kg galakto-oligosaharida/kg končnega živila)*			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	0,333			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen dopolnil za dojenčke in majhne otroke	0,450 (ustreza 5,4 g galakto-oligosaharida/obrok; največ 3 obroki/dan do največ 16,2 g/dan)			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen živil za dojenčke in majhne otroke	v skladu s posebnimi prehranskimi potrebami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni, vendar ne več kot 0,128 (kar ustreza največ 8,25 g galakto-oligosaharida/dan)			
	mleko	0,020			
	mlečne pijače	0,030			
	nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo (v obliki pijače)	0,020			
	pijače iz mlečnim izdelkom podobnih izdelkov	0,020			
	jogurt	0,033			
	mlečni deserti	0,043			
	zamrznjeni mlečni deserti	0,043			
	sadne pijače in energijski napitki	0,021			
	pijače, ki nadomeščajo obrok hrane za dojenčke	0,012			
	sok za dojenčke	0,025			
	jogurtni napitki za dojenčke	0,024			
	deserti za dojenčke	0,027			

	prigrizki za dojenčke	0,143			
	žita za dojenčke	0,027			
	pijače, namenjene osebam z veliko energijsko porabo, predvsem športnikom	0,013			
	sok	0,021			
	nadevi za sadne pite	0,059			
	sadni pripravki	0,125			
	ploščice	0,125			
	žita	0,125			
	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,008			
	mlečne slaščice	0,05			
	sir in topljeni sir	0,1			
	maslo in mazave maščobe	0,1“			