# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/684 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 28ης Απριλίου 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) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/900 της Επιτροπής ([5]) ενέκρινε μια αλλαγή στις 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.

([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).

(6) Στις 19 Νοεμβρίου 2019 η εταιρεία Dairy Crest Ltd. με διακριτικό τίτλο Saputo Dairy UK (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για την τροποποίηση των όρων χρήσης του νέου τροφίμου «γαλακτοολιγοσακχαρίτης». Η αιτούσα ζήτησε να επεκταθεί η χρήση του γαλακτοολιγοσακχαρίτη στα γαλακτοκομικά προϊόντα ζαχαροπλαστικής, στο τυρί και λιωμένο τυρί, στο βούτυρο και σε λιπαρές ύλες για επάλειψη που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό.

(7) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή απευθύνθηκε, στις 21 Δεκεμβρίου 2020, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), ζητώντας της να παράσχει επιστημονική γνώμη με τη διενέργεια αξιολόγησης της προτεινόμενης επέκτασης της χρήσης του νέου τροφίμου «γαλακτοολιγοσακχαρίτης».

(8) Στις 14 Σεπτεμβρίου 2021 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Ασφάλεια της επέκτασης της χρήσης γαλακτοολιγοσακχαριτών ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» ([7]), σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(9) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νέο τρόφιμο που αποτελείται σε ποσοστό ≥ 57 % από ξηρά ουσία γαλακτοολιγοσακχαρίτη, λακτόζη και συναφείς σακχαρίτες, είναι ασφαλές στο πλαίσιο της προτεινόμενης επέκτασης της χρήσης του σε γαλακτοκομικά προϊόντα ζαχαροπλαστικής, τυρί και λιωμένο τυρί, βούτυρο και λιπαρές ύλες για επάλειψη και, ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι όροι χρήσης του γαλακτοολιγοσακχαρίτη.

(10) Οι πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και στη γνώμη της Αρχής παρέχουν επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι οι προτεινόμενες αλλαγές στους όρους χρήσης του νέου τροφίμου είναι σύμφωνες με το άρθρο 9 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.

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

(12) 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, 28 Απριλίου 2022.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN

([7]) EFSA Journal 2021·19(10):6844.

*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 των 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 γαλακτοολιγο-σακχαρίτη/μερίδα· κατ' ανώτατο όριο 3 μερίδες/ημέρα έως 16,2 g/ημέρα κατ' ανώτατο όριο) | | | |
| | 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» | | | |