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

(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 popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Komisiju je 20. siječnja 2014. društvo Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. obavijestilo, u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), o svojoj namjeri da na tržište stavi „galaktooligosaharid" kao novu hranu za uporabu u nizu prehrambenih proizvoda, uključujući početnu i prijelaznu hranu za dojenčad u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]). Galaktooligosaharid je stoga uvršten na Unijin popis nove hrane.

(4) Društvo Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. („podnositelj zahtjeva") je 3. ožujka 2020. podnijelo zahtjev Komisiji u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu uvjeta uporabe nove hrane „galaktooligosaharid". Podnositelj zahtjeva zatražio je povećanje najveće dopuštene količine nove hrane galaktooligosaharid u dodacima prehrani namijenjenima široj populaciji, s 0,333 kg galaktooligosaharida/kg dodatka prehrani (33,3 %) na 0,450 kg galaktooligosaharida/kg dodatka prehrani (45,0 %). Tijekom postupka obrade zahtjeva podnositelj zahtjeva je pristao isključiti iz zahtjeva dojenčad i malu djecu.

(5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 18. lipnja 2020. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") zatražila da dostavi znanstveno mišljenje utemeljeno na provedenoj procjeni izmjene uvjeta uporabe galaktooligosaharida kao nove hrane.

(6) Agencija je 17. prosinca 2020. donijela svoja znanstvena mišljenja o „sigurnosti izmjene uvjeta uporabe galaktooligosaharida kao novog sastojka hrane u dodacima prehrani u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283" ([5]). To je mišljenje u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

([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]) *EFSA Journal* 2021;19(1):6384.

(7) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da je povećanje maksimalne dopuštene količine galaktooligosaharida kao nove hrane u dodacima prehrani koje je predloženo u izmjenama uvjeta uporabe sigurno.

(8) U mišljenju Agencije iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je galaktooligosaharid u predloženim uvjetima uporabe za širu populaciju, isključujući dojenčad i malu djecu, u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

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

(10) 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.

1. Unos na Unijinu popisu odobrene nove hrane, kako je propisan u članku 6. Uredbe (EU) 2015/2283 i uvršten u Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470, koji se odnosi na novu hranu „galaktooligosaharid”, mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

2. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete uporabe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu 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 3. lipnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

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

Odobrena nova hrana	**Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati**		**Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda**	**Ostali zahtjevi**
	Određena kategorija hrane	***Najveće dopuštene količine (izražene kao omjer: kg galaktooligosaharida/kg konačne hrane)***		
„Galaktooligosaharid	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)		
	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		

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	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”		