REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/950 AL COMISIEI

din 12 mai 2023

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește condițiile de utilizare a alimentului nou 2'-fucozil-lactoză

(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 temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) Lista Uniunii prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 include 2'-fucozil-lactoza din surse sintetice și microbiene ca aliment nou autorizat.

(4) Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/376 a Comisiei ([3]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), introducerea pe piață a 2′-fucozil-lactozei sintetice ca ingredient alimentar nou.

(5) La 23 iunie 2016, societatea Glycom A/S (solicitantul) a notificat Comisiei, în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, intenția sa de a introduce pe piață 2'-fucozil-lactoza produsă prin fermentație bacteriană cu *Escherichia coli* tulpina K-12. 2'-fucozil-lactoza de origine microbiană produsă cu *Escherichia coli* tulpina K-12 a fost inclusă pe lista cu alimente noi a Uniunii pe baza notificării respective atunci când a fost întocmită lista Uniunii.

(6) Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/2201 al Comisiei ([5]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, introducerea pe piață a 2'-fucozil-lactozei produse cu *Escherichia coli* tulpina BL21 ca ingredient alimentar nou.

([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]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/376 a Comisiei din 11 martie 2016 de autorizare a introducerii pe piață a 2′-O-fucozil-lactozei ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 70, 16.3.2016, p. 27).

([4]) 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).

([5]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/2201 a Comisiei din 27 noiembrie 2017 de autorizare a introducerii pe piață a 2′-fucozil-lactozei produse cu Escherichia coli tulpina BL21 ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 313, 29.11.2017, p. 5).

(7) La 13 octombrie 2022, solicitantul a prezentat Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de modificare a condițiilor de utilizare a 2'-fucozil-lactozei. Solicitantul a cerut eliminarea condiției obligatorii ca, atunci când 2'-fucozil-lactoza este utilizată în combinație cu lacto-*N*-neotetraoza în formulele de început și formulele de continuare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]), precum și în băuturile pe bază de lapte și în produsele similare destinate copiilor de vârstă mică, la nivelurile autorizate în prezent de până la 1,2 g/l, acestea să fie utilizate numai într-un raport de 2:1 (două părți 2'-fucozil-lactoză la o parte lacto-*N*-neotetraoză).

(8) În cererea de modificare propusă a condițiilor de utilizare a 2'-fucozil-lactozei, solicitantul a considerat că raportul obligatoriu de 2:1 dintre 2'-fucozil-lactoză și lacto-*N*-neotetraoză atunci când sunt utilizate împreună în formulele de început și în formulele de continuare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, precum și în băuturile pe bază de lapte și în produsele similare destinate copiilor de vârstă mică, limitează în mod inutil capacitatea operatorilor din sectorul alimentar de a introduce pe piață aceste alimente cu cele două oligozaharide în proporții diferite.

(9) Comisia consideră că actualizarea solicitată a listei cu alimente noi a Uniunii nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane și că nu este necesară o evaluare a siguranței de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"), în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În acest sens, în avizul recent ([7]), autoritatea a concluzionat că utilizarea doar a 2'-fucozil-lactozei sau doar a lacto-*N*-neotetraozei în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite la articolul 2 din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([8]), la nivelurile maxime autorizate în prezent de până la 1,2 g/zi sau, respectiv, de până la 0,6 mg/zi, este sigură, iar aportul rezultat din fiecare dintre aceste oligozaharide provenite din aceste utilizări ar fi mai mic decât aportul de lacto-*N*-neotetraoză sau de 2'-fucozil-lactoză din laptele uman care le conține în mod natural.

(10) Informațiile furnizate în cerere și în avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că modificările condițiilor de utilizare a alimentului nou 2'-fucozil-lactoză sunt în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și ar trebui să fie aprobate.

(11) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 ar trebui modificată în consecință.

(12) 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*.

([6]) 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).

([7]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7257.

([8]) 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).

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

Adoptat la Bruxelles, 12 mai 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În tabelul 1 (Alimente noi autorizate) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica referitoare la 2'-fucozil-lactoză se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„**2'-fucozil-lactoză**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «2′-fucozil-lactoză».	
	Produse pe bază de lapte pasteurizate și sterilizate (inclusiv prin UHT) nearomatizate	1,2 g/l		
	Produse pe bază de lapte fermentat nearomatizate	1,2 g/l în băuturi		
		19,2 g/kg pentru alte produse decât băuturile		
	Produse pe bază de lapte fermentat aromatizate, inclusiv produse tratate termic	1,2 g/l în băuturi		
		19,2 g/kg pentru alte produse decât băuturile		
	Produse analoge lactatelor, inclusiv preparate de albire a băuturilor	1,2 g/l în băuturi	2. Eticheta suplimentelor alimentare care conțin 2′-fucozil-lactoză conțin mențiunea conform căreia suplimentele nu ar trebui să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă alte alimente cu adaos de 2′-fucozil-lactoză.	
		12 g/kg pentru alte produse decât băuturile		
		400 g/kg în preparate de albire		
	Batoane din cereale	12 g/kg		
	Îndulcitori de masă	200 g/kg		
	Formule de început, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	1,2 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului		
	Formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	1,2 g/l în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului		
	Preparate pe bază de cereale și alimente pentru copii destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	12 g/kg pentru alte produse decât băuturile	3. Eticheta suplimentelor alimentare care conțin 2′-fucozil-lactoză, destinate copiilor de vârstă mică, conțin mențiunea conform căreia suplimentele nu ar trebui să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă lapte matern sau alte alimente cu adaos de 2′-fucozil-lactoză.”	
		1,2 g/l pentru alimente lichide gata de utilizare, comercializate ca atare sau reconstituite conform instrucțiunilor producătorului		

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Băuturi pe bază de lapte și produse similare destinate copiilor de vârstă mică	1,2 g/l pentru băuturi pe bază de lapte și produse similare în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului		
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	În conformitate cu necesitățile nutriționale specifice persoanelor cărora le sunt destinate produsele		
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	4,8 g/l în băuturi		
		40 g/kg în batoane		
	Pâine și produse din paste pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014	60 g/kg		
	Băuturi aromatizate	1,2 g/l		
	Cafea, ceai (cu excepția ceaiului negru), infuzii de plante și fructe, cicoare; ceai, infuzii de plante și fructe și extracte de cicoare; preparate din ceaiuri, plante, fructe și cereale pentru infuzii, precum și amestecuri sau amestecuri solubile din aceste produse	9,6 g/l - nivelul maxim se referă la produsele gata pentru utilizare		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, pentru populația generală, cu excepția sugarilor	3,0 g/zi pentru populația generală		
		1,2 g/zi pentru copii de vârstă mică		