IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/950

z dne 12. maja 2023

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe novega živila 2′-fukozillaktoza

(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]) in 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 2′-fukozillaktozo iz sintetičnih in mikrobnih virov kot odobreno novo živilo.

(4) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2016/376 ([3]) je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) odobreno dajanje na trg sintetične 2′-fukozillaktoze kot nove živilske sestavine.

(5) Družba Glycom A/S (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 23. junija 2016 v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Komisijo uradno obvestila, da namerava dati na trg 2′-fukozillaktozo, proizvedeno z bakterijsko fermentacijo seva *Escherichia coli* K-12. 2′-fukozillaktoza iz mikrobnega vira, proizvedena s sevom *Escherichia coli* K-12, je bila na seznam Unije novih živil na podlagi navedenega uradnega obvestila vključena, ko je bil vzpostavljen seznam Unije.

(6) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/2201 ([5]) je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 odobreno dajanje na trg 2′-fukozillaktoze, proizvedene s sevom BL21 *Escherichia coli*, kot nove živilske sestavine.

([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]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2016/376 z dne 11. marca 2016 o odobritvi dajanja na trg 2′-O-fukozillaktoze kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 70, 16.3.2016, str. 27).

([4]) 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).

([5]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/2201 z dne 27. novembra 2017 o odobritvi dajanja na trg 2′-fukozillaktoze, proizvedene s sevom BL21 *Escherichia coli*, kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 313, 29.11.2017, str. 5).

(7) Vložnik je 13. oktobra 2022 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložil vlogo za spremembo pogojev uporabe 2′-fukozillaktoze. Zahteval je črtanje obveznega pogoja, da kadar se 2′-fukozillaktoza uporablja v kombinaciji z lakto-*N*-neotetraozo v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v členu 2 Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]), ter v pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, namenjenih majhnim otrokom, na trenutno odobrenih ravneh do 1,2 g/L, bi ju bilo treba uporabljati samo v razmerju 2 : 1 (dva dela 2′-fukozillaktoze in en del lakto-*N*-neotetraoze).

(8) Vložnik je v vlogi za predlagano spremembo pogojev uporabe 2′-fukozillaktoze menil, da obvezno razmerje 2′-fukozillaktoze in lakto-*N*-neotetraoze 2 : 1, kadar se uporabljata skupaj v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, kot so opredeljene v členu 2 Uredbe (EU) št. 609/2013, ter v pijačah na osnovi mleka in podobnih izdelkih, namenjenih majhnim otrokom, po nepotrebnem omejuje zmožnosti nosilcev živilske dejavnosti, da dajo na trg navedena živila z drugačnimi razmerji teh dveh oligosaharidov.

(9) Komisija meni, da zahtevana posodobitev seznama Unije novih živil ne bo imela učinka na zdravje ljudi in da ocena varnosti Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 ni potrebna. V zvezi s tem je Agencija v nedavnem mnenju ([7]) ugotovila, da je uporaba samo 2′-fukozillaktoze ali samo lakto-*N*-neotetraoze v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v členu 2 Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([8]), na trenutno najvišjih dovoljenih ravneh do 1,2 g/dan oz. do 0,6 mg/dan varna, posledični vnosi vsakega od teh oligosaharidov zaradi teh uporab pa bi bili nižji od vnosov lakto-*N*-neotetraoze ali 2′-fukozillaktoze z materinim mlekom, ki ju naravno vsebuje.

(10) V informacijah iz vloge in mnenju Agencije je dovolj razlogov za ugotovitev, da so spremembe pogojev uporabe novega živila 2′-fukozillaktoza v skladu s pogoji iz člena 12 Uredbe (EU) 2015/2283 in bi jih bilo treba odobriti.

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

(12) 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*.

([6]) 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).

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

([8]) 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).

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

V Bruslju, 12. maja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V tabeli 1 (Odobrena nova živila) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za 2′-fukozillaktozo nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„**2′-fukozillaktoza**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚2′-fukozillaktoza‘. 2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo 2′-fukozillaktozo, vključuje izjavo, da se dopolnila ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužijejo druga živila z dodano 2′-fukozillaktozo. 3. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo 2′-fukozillaktozo in so namenjena majhnim otrokom, vključuje izjavo, da se dopolnila ne smejo uporabljati, če se isti dan zaužije materino mleko ali druga živila z dodano 2′-fukozillaktozo“.	
	nearomatizirani pasterizirani in sterilizirani (vključno z UHT) izdelki na osnovi mleka	1,2 g/l		
	nearomatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka	1,2 g/l za pijače		
		19,2 g/kg za izdelke, razen pijač		
	aromatizirani fermentirani izdelki na osnovi mleka, vključno s toplotno obdelanimi izdelki	1,2 g/l za pijače		
		19,2 g/kg za izdelke, razen pijač		
	mlečnim izdelkom podobni izdelki, vključno z mlečnimi nadomestki za pijače	1,2 g/l za pijače		
		12 g/kg za izdelke, razen pijač		
		400 g/kg za mlečne nadomestke		
	žitne ploščice	12 g/kg		
	namizna sladila	200 g/kg		
	začetne formule za dojenčke, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	1,2 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca		
	nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	1,2 g/l v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca		
	živila na osnovi predelanih žit in otroška hrana za dojenčke in majhne otroke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	12 g/kg za izdelke, razen pijač		
		1,2 g/l za tekoča živila, ki so pripravljena za uporabo in se kot taka tržijo ali se pripravijo po navodilu proizvajalca		

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
	pijače na osnovi mleka in podobni izdelki, namenjeni majhnim otrokom	1,2 g/l za pijače na osnovi mleka in podobne izdelke v končnem proizvodu, ki je pripravljen za uporabo in se kot tak trži ali se pripravi po navodilu proizvajalca		
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013	v skladu s posebnimi prehranskimi zahtevami oseb, ki so jim proizvodi namenjeni		
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	4,8 g/l za pijače		
		40 g/kg za ploščice		
	kruh in testenine, na katerih so navedene izjave o odsotnosti ali zmanjšani prisotnosti glutena v skladu z zahtevami Izvedbene uredbe (EU) št. 828/2014	60 g/kg		
	aromatizirane pijače	1,2 g/l		
	kava, pravi čaj (razen črnega čaja), zeliščni in sadni poparki, cikorija; pravi čaj, zeliščni in sadni poparki ter izvlečki cikorije; čajni, zeliščni in sadni poparki, izdelki iz žit za poparke ter mešanice in instant mešanice teh izdelkov	9,6 g/l – najvišja dovoljena raven velja za proizvode, pripravljene za uporabo		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno populacijo, razen dojenčkov	3,0 g/dan za splošno populacijo		
		1,2 g/dan za majhne otroke		