

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/50 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιανουαρίου 2021

για την έγκριση της επέκτασης της χρήσης και της τροποποίησης των προδιαγραφών του νέου τροφίμου «μείγμα 2'-φουκοζυλολακτόζης/διφουκοζυλολακτόζης» και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(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 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 μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾, ο οποίος καταρτίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1979 της Επιτροπής ⁽³⁾ ενέκρινε, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, τη διάθεση στην αγορά μικροβιακής πηγής μείγματος 2'-φουκοζυλολακτόζης/διφουκοζυλολακτόζης (στο εξής: 2'-FL/DFL) ως νέου τροφίμου. Ως εκ τούτου, το 2'-FL/DFL συμπεριλήφθηκε στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων.
- (4) Στις 17 Μαρτίου 2020 η εταιρεία Glycom A/S (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή για την επέκταση της χρήσης και την τροποποίηση των προδιαγραφών του 2'-FL/DFL σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ο αιτών ζήτησε να επεκταθεί η χρήση του 2'-FL/DFL σε ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά σε επίπεδα 1,2 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, τα οποία διατίθενται στην αγορά ως τέτοια ή έχουν ανασυσταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή στις εγκεκριμένες χρήσεις. Επιπλέον, ο αιτών ζήτησε να παρασχεθεί μια γενικότερη περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής του νέου τροφίμου, ιδίως για να διαγραφεί η «ξήρανση με ψεκασμό» από την περιγραφή του τελικού σταδίου ξήρανσης στη διαδικασία παραγωγής, καθώς χρησιμοποιούνται και άλλες τεχνικές, όπως η λυοφιλίωση· να διαγραφεί ο όρος «άμορφο» από την περιγραφή του νέου τροφίμου στην τελική του μορφή, καθώς το νέο τρόφιμο είναι σκόνη ή συσσωματώματα ανάλογα με τη χρησιμοποιούμενη μέθοδο ξήρανσης· και να συμπεριληφθεί η 3-φουκοζυλολακτόζη, ένα από τα δευτερεύοντα συστατικά του νέου τροφίμου, στο άθροισμα των ολιγοσακχαριτών που αποτελούν το νέο τρόφιμο και όχι στο άθροισμα των λοιπών δευτερευόντων υδατανθράκων στους οποίους περιλαμβάνεται επί του παρόντος.
- (5) Οι ζητούμενες αλλαγές στις προϋποθέσεις χρήσης όσον αφορά την επέκταση της χρήσης του νέου τροφίμου σε ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, καθώς και στις προδιαγραφές σχετικά με τη μέθοδο ξήρανσης και την όψη του νέου τροφίμου αποτέλεσαν μέρος της αρχικής αίτησης για την έγκριση του 2'-FL/DFL ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, η οποία αξιολογήθηκε θετικά από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στην επιστημονική γνώμη της «Ασφάλεια του μείγματος 2'-φουκοζυλολακτόζης/διφουκοζυλολακτόζης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» ⁽⁴⁾. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν απαιτείται άλλη γνώμη της Αρχής.

⁽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⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1979 της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2019, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του μείγματος 2'-φουκοζυλολακτόζης/διφουκοζυλολακτόζης ως νέου τροφίμου 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 308 της 29.11.2019, σ. 62).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019-17(6):5717.

- (6) Το αίτημα να συμπεριληφθεί η 3-φουκοζυλολακτόζη στο άθροισμα των ολιγοσακχαριτών που αποτελούν το νέο τρόφιμο και όχι στο άθροισμα των λοιπών δευτερευόντων υδατανθράκων στους οποίους περιλαμβάνεται επί του παρόντος, δεν συμπεριλήφθηκε στην αρχική αίτηση που αξιολογήθηκε θετικά από την Αρχή. Η εν λόγω αίτηση αναφερόταν στη δυνατότητα υδρόλυσης του DFL για παραγωγή 3-φουκοζυλολακτόζης, η οποία ανιχνεύθηκε σε χαμηλά επίπεδα. Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ζητούμενη αλλαγή στον τρόπο με τον οποίο η 3-φουκοζυλολακτόζη περιλαμβάνεται στις προδιαγραφές του 2'-FL/DFL, λόγω του γεγονότος ότι περιέχεται σε χαμηλά επίπεδα στο νέο τρόφιμο και κάτω από τα επίπεδα που απαντώνται φυσικά στο ανθρώπινο γάλα, δεν είναι πιθανό να μεταβάλει τις επιδράσεις του εν λόγω εγκεκριμένου νέου τροφίμου στην ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν απαιτείται άλλη γνώμη της Αρχής.
- (7) Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ο ενωσιακός κατάλογος σχετικά με τις προϋποθέσεις χρήσης και τις προδιαγραφές του 2'-FL/DFL, ώστε να εγκριθεί η χρήση του σε ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά σε επίπεδα 1,2 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή, στις εγκεκριμένες χρήσεις, ώστε να παρέχεται γενική περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής του νέου τροφίμου και να διαγραφεί η «ξήρανση με ψεκασμό» από την περιγραφή του τελικού σταδίου ξήρανσης στη διαδικασία παραγωγής, να διαγραφεί ο όρος «άμορφο» από την περιγραφή του νέου τροφίμου και να συμπεριληφθεί η 3-φουκοζυλολακτόζη στο άθροισμα των κύριων ολιγοσακχαριτών που αποτελούν το νέο τρόφιμο.
- (8) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, που αναφέρεται στη μικροβιακή πηγή «μείγμα 2'-φουκοζυλολακτόζης/διφουκοζυλολακτόζης («2'-FL/DFL»)» τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
2. Η εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα.

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, 22 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), προστίθενται οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιείται το νέο τρόφιμο «μείγμα 2'-φουκοζυλολακτόζης/διφουκοζυλολακτόζης ("2'-FL/DFL") (μικροβιακή πηγή)»:

Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	
«Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα
Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	1,2 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή»

- 2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), η εγγραφή για το «μείγμα 2'-φουκοζυλολακτόζης/διφουκοζυλολακτόζης ("2'-FL/DFL") (μικροβιακή πηγή)» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
« Μείγμα 2'-φουκοζυλολακτόζης/διφουκοζυλολακτόζης ("2'-FL/DFL") (μικροβιακή πηγή)	<p>Περιγραφή/Ορισμός: Το μείγμα 2'-φουκοζυλολακτόζης/διφουκοζυλολακτόζης είναι καθαρισμένη, λευκή έως υπόλευκη σκόνη ή συσσωματώματα της που παράγεται μέσω μικροβιακής διεργασίας.</p> <p>Πηγή: Γενετικά τροποποιημένο στέλεχος <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1</p> <p>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: Όψη: Λευκή έως υπόλευκη σκόνη ή συσσωματώματα Άθροισμα 2'-φουκοζυλολακτόζης, διφουκοζυλολακτόζης, D-λακτόζης, L-φουκόζης και 3-φουκοζυλολακτόζης (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 92,0 % (κ.β.) Άθροισμα 2'-φουκοζυλολακτόζης και διφουκοζυλολακτόζης (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 85,0 % (κ.β.) 2'-φουκοζυλολακτόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 75,0 % (κ.β.) Διφουκοζυλολακτόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 5,0 % (κ.β.) D-λακτόζη: ≤ 10,0 % (κ.β.) L-φουκόζη: ≤ 1,0 % (κ.β.) 2'-φουκοζυλο-D-λακτουλόζη: ≤ 2,0 (κ.β.) Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων (*): ≤ 6,0 % (κ.β.) Υγρασία: ≤ 6,0 % (κ.β.) Τέφρα, θειική: ≤ 0,8 % (κ.β.) pH (διάλυμα 5 %, 20 °C): 4,0-6,0 Υπολειμματική πρωτεΐνη: ≤ 0,01 % (κ.β.)</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια: Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών αερόβιων μεσόφιλων βακτηρίων: ≤ 1 000 CFU/g Εντεροβακτήρια: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: αρνητικό/25 g Ζυμομύκητες: ≤ 100 CFU/g Ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g Υπολειμματικές ενδοτοξίνες: ≤ 10 EU/mg CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)· EU: Endotoxin Units (μονάδες ενδοτοξίνης)</p>

(*) 2'-φουκοζυλογαλακτόζη, γλυκόζη, γαλακτόζη, μαννιτόλη, σορβιτόλη, γαλακτιτόλη, τριεξόζες, αλλολακτόζη και λοιποί δομικώς συγγενείς υδατάνθρακες»