

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/900 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

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

(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 μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Στις 20 Ιανουαρίου 2014 η εταιρεία Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. ενημέρωσε την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, για την πρόθεσή της να διαθέσει στην αγορά τον «γαλακτοολιγοσακχαρίτη» ως νέο τρόφιμο προς 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⁾. Ως εκ τούτου, ο γαλακτοολιγοσακχαρίτης συμπεριλήφθηκε στον ενωσιακό κατάλογο των νέων τροφίμων.
- (4) Στις 3 Μαρτίου 2020 η εταιρεία Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του νέου τροφίμου «γαλακτοολιγοσακχαρίτης». Ο αιτών ζήτησε να αυξηθεί το μέγιστο επίπεδο χρήσης του νέου τροφίμου γαλακτοολιγοσακχαρίτης σε συμπληρώματα διατροφής από 0,333 kg GOS/kg συμπληρώματος διατροφής (33,3 %) σε 0,450 kg GOS/kg συμπληρώματος διατροφής (45,0 %) για τον γενικό πληθυσμό. Κατά τη διαδικασία υποβολής αίτησης, ο αιτών συμφώνησε να εξαιρεθούν από την αίτηση τα βρέφη και τα μικρά παιδιά.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 18 Ιουνίου 2020, και της ζήτησε να υποβάλει επιστημονική γνώμη, διενεργώντας αξιολόγηση για την αλλαγή των προϋποθέσεων χρήσης του γαλακτοολιγοσακχαρίτη ως νέου τροφίμου.
- (6) Στις 17 Δεκεμβρίου 2020 η Αρχή εξέδωσε τις επιστημονικές γνώμες της σχετικά με την «Ασφάλεια της αλλαγής των προϋποθέσεων χρήσης των γαλακτοολιγοσακχαριτών ως νέου συστατικού τροφίμων σε συμπληρώματα διατροφής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» ⁽⁵⁾. Η γνώμη αυτή συνάδει με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

⁽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 διατολογίου 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⁾ EFSA Journal 2021·19(1):6384.

- (7) Στη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προτεινόμενη αύξηση του μέγιστου επιπέδου χρήσης του γαλακτοολιγοσακχαρίτη ως νέου τροφίμου σε συμπληρώματα διατροφής είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες αλλαγές των προϋποθέσεων χρήσης.
- (8) Η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι ο γαλακτοολιγοσακχαρίτης, υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (9) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) 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

1. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και περιλαμβάνεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, σχετικά με το νέο τρόφιμο «γαλακτοολιγοσακχαρίτης», τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
2. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο 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, 3 Ιουνίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η καταχώριση για το νέο τρόφιμο «Γαλακτοολιγοσακχαρίτης» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
«Γαλακτοολιγοσακχαρίτης	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 γαλακτοολιγοσακχαρίτη/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 μυσικής 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»		