

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2029 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Νοεμβρίου 2021

για την έγκριση της διάθεσης της 3-φουκοζυλολακτόζης στην αγορά 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

(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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Την 1η Οκτωβρίου 2019 η εταιρεία DuPont Nutrition & Biosciences ApS (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης, ως νέου τροφίμου, της 3-φουκοζυλολακτόζης (στο εξής: 3-FL) που λαμβάνεται με μικροβιακή ζύμωση από ένα γενετικά τροποποιημένο στέλεχος *Escherichia coli*, το στέλεχος K12 MG1655. Ο αιτών ζήτησε να χρησιμοποιείται η ουσία 3-FL ως νέο τρόφιμο σε μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος που έχει υποστεί επεξεργασία σε εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία «UHT»), σε αρωματισμένα και μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των θερμικά επεξεργασμένων προϊόντων, σε μπάρες δημητριακών, σε ανάλογα γαλακτοκομικών προϊόντων και σε μη γαλακτοκομικά γιαούρτια, σε ποτά (αρωματισμένα ποτά, τονωτικά ποτά, αθλητικά ποτά), σε παρασκευάσματα για βρέφη και σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(3)</sup>, σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(4)</sup>, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό πλην των βρεφών. Κατά τη διαδικασία υποβολής αίτησης, ο αιτών συμφώνησε να εξαιρεθούν και τα μικρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 3 ετών) από το αντικείμενο της αίτησης για έγκριση του νέου τροφίμου σε συμπληρώματα διατροφής. Ο αιτών πρότεινε επίσης να μη χρησιμοποιούνται συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν 3-FL εάν καταναλωθούν την ίδια ημέρα και άλλα τρόφιμα με πρόσθετη 3-FL.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

- (4) Την 1η Οκτωβρίου 2019 ο αιτών ζήτησε επίσης από την Επιτροπή την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για μια σειρά από μελέτες που είχαν υποβληθεί ως υποστηρικτικό υλικό της αίτησης και, συγκεκριμένα, για τα λεπτομερή δεδομένα χαρακτηρισμού σχετικά με το βακτηριακό στέλεχος παραγωγής<sup>(5)</sup>, τη διαδικασία παραγωγής του νέου τροφίμου<sup>(6)</sup>, τις αναλύσεις των διαφόρων παρτίδων 3-FL<sup>(7)</sup>, τις εκθέσεις αναλύσεων για τον χαρακτηρισμό, μέσω πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR), της 3-FL και της 3-FL που απαντά φυσιολογικά στο μητρικό γάλα<sup>(8)</sup>, τις εκθέσεις σταθερότητας της 3-FL<sup>(9)</sup>, τις εκθέσεις εκτίμησης πρόσληψης για την 3-FL<sup>(10)</sup>, δοκιμή βακτηριακής επαναμετάλλαξης<sup>(11)</sup>, δοκιμή μικροπυρήνων κυττάρων ποντικού *in vitro*<sup>(12)</sup>, δοκιμή μικροπυρήνων *in vitro* με κύτταρα ωθηκών κινεζικού κρικητού<sup>(13)</sup>, δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών *in vitro* σε κύτταρα θηλαστικών με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα<sup>(14)</sup>, δοκιμή οξείας τοξικότητας από το στόμα σε αρουραίους<sup>(15)</sup>, μελέτη τοξικότητας 90 ημερών από το στόμα σε αρουραίους, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης ορού και ούρων<sup>(16)</sup>, μελέτη τοξικότητας 6 ημερών από το στόμα σε χοιρίδια<sup>(17)</sup>, και μελέτη τοξικότητας 3 εβδομάδων από το στόμα σε νεογνά χοίρου<sup>(18)</sup>.
- (5) Στις 29 Ιανουαρίου 2020 η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση της 3-FL ως νέου τροφίμου.
- (6) Στις 25 Μαΐου 2021 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της 3-φουκοκυλολακτόζης (3-FL) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283<sup>(19)</sup>.
- (7) Στη επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η 3-FL είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης για τον προτεινόμενο πληθυσμό-στόχο. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η 3-FL, όταν χρησιμοποιείται σε μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος που έχει υποστεί επεξεργασία σε εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία «UHT»), σε αρωματισμένα και μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των θερμικά επεξεργασμένων προϊόντων, σε μπάρες δημητριακών, σε ανάλογα γαλακτοκομικών προϊόντων και σε μη γαλακτοκομικά γιαούρτια, σε ποτά (αρωματισμένα ποτά, τονωτικά ποτά, αθλητικά ποτά), σε παρασκευάσματα για βρέφη και σε παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, σε ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, τα οποία προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό με περιορισμούς ως προς τα βρέφη και τα μικρά παιδιά, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή έκρινε ότι δεν θα μπορούσε να είχε καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια της 3-FL χωρίς τα στοιχεία από τα λεπτομερή δεδομένα χαρακτηρισμού σχετικά με το βακτηριακό στέλεχος παραγωγής, από τη διαδικασία παραγωγής του νέου τροφίμου, από τις αναλύσεις των διαφόρων παρτίδων 3-FL, τις εκθέσεις αναλύσεων για τον χαρακτηρισμό, μέσω πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR), της 3-FL και της 3-FL που απαντά φυσιολογικά στο μητρικό γάλα, από τις εκθέσεις σταθερότητας της 3-FL, από τις εκθέσεις εκτίμησης πρόσληψης για την 3-FL, από δοκιμή βακτηριακής επαναμετάλλαξης, από δοκιμή μικροπυρήνων κυττάρων ποντικού *in vitro*, από δοκιμή μικροπυρήνων *in vitro* με κύτταρα ωθηκών κινεζικού κρικητού, από δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών *in vitro* σε κύτταρα θηλαστικών με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα, από δοκιμή οξείας τοξικότητας από το στόμα σε αρουραίους, από μελέτη τοξικότητας 90 ημερών από το στόμα σε αρουραίους, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης ορού και ούρων, από μελέτη τοξικότητας 6 ημερών από το στόμα σε χοιρίδια, και από μελέτη τοξικότητας 3 εβδομάδων από το στόμα σε νεογνά χοίρου.
- (9) Μετά την παραλαβή της επιστημονικής γνώμης της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να αποσαφηνίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τα στοιχεία από τα λεπτομερή δεδομένα χαρακτηρισμού σχετικά με το βακτηριακό στέλεχος παραγωγής, από τη διαδικασία παραγωγής του νέου τροφίμου, από τις αναλύσεις των διαφόρων παρτίδων 3-FL, τις εκθέσεις αναλύσεων για τον χαρακτηρισμό, μέσω πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR), της 3-FL και της 3-FL που απαντά φυσιολογικά στο μητρικό γάλα, από τις εκθέσεις σταθερότητας της 3-FL, από τις εκθέσεις εκτίμησης πρόσληψης για την 3-FL, τη δοκιμή βακτηριακής επαναμετάλλαξης, από δοκιμή μικροπυρήνων κυττάρων ποντικού *in vitro*, από δοκιμή μικροπυρήνων *in vitro* με κύτταρα ωθηκών κινεζικού κρικητού, από δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών *in vitro* σε κύτταρα θηλαστικών με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα, τη δοκιμή οξείας τοξικότητας από το στόμα σε αρουραίους, τη μελέτη τοξικότητας 90 ημερών από το στόμα σε αρουραίους, συμπεριλαμβανομένης της ανάλυσης ορού και ούρων, τη μελέτη τοξικότητας 6 ημερών από το στόμα σε χοιρίδια, και τη μελέτη τοξικότητας 3 εβδομάδων από το στόμα σε νεογνά χοίρου.

<sup>(5)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(6)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(7)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(8)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(9)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(10)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(11)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(12)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(13)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(14)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(15)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(16)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί). J. Pitt et al., 2019 Food and Chemical Toxicology, 134.

<sup>(17)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(18)</sup> DuPont Nutrition & Biosciences ApS, 2019 (δεν έχει δημοσιευθεί).

<sup>(19)</sup> Ασφάλεια της 3-φουκοκυλολακτόζης (3-FL) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283· *EFSA Journal* 2021;19(6):6662.

- (10) Ο αιτών δήλωσε ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στις μελέτες βάσει εθνικού δικαίου και ότι, ως εκ τούτου, κανένας τρίτος δεν είχε νόμιμο δικαίωμα πρόσβασης ή χρήσης των μελετών αυτών.
- (11) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και θεώρησε ότι ο αιτών έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Κατά συνέπεια, τα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος, τα οποία χρησίμευσαν ως βάση για να εξακριβώσει η Αρχή την ασφάλεια του νέου τροφίμου και να καταλήξει στα συμπεράσματά της σχετικά με την ασφάλεια της 3-FL, και χωρίς τα οποία η Αρχή δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος οποιουδήποτε μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση της 3-FL στην αγορά της Ένωσης θα πρέπει να περιοριστεί στον αιτούντα για την εν λόγω περίοδο.
- (12) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της 3-FL και το δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος παρέχονται αποκλειστικά και μόνο στον αιτούντα δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για έγκριση της διάθεσης του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (13) Σύμφωνα με τις προϋποθέσεις χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν 3-FL, όπως αυτές έχουν προταθεί από τον αιτούντα και έχουν αξιολογηθεί από την Αρχή, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές, μέσω κατάλληλης επισήμανσης, ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν 3-FL δεν θα πρέπει να καταναλώνονται την ίδια ημέρα με άλλα τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετη 3-FL.
- (14) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) 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 3-φουοκοζυλολακτόζη (3-FL), όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνο ο αρχικός αιτών:

Εταιρεία: DuPont Nutrition & Biosciences ApS·

Διεύθυνση: Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Δανία,

λαμβάνει έγκριση να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το ίδιο νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2, ή με τη σύμφωνη γνώμη του αιτούντος.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα.

#### Άρθρο 2

Οι μελέτες που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, και για τις οποίες ο αιτών ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τις οποίες δεν θα μπορούσε να εγκριθεί το νέο τρόφιμο, δεν θα χρησιμοποιηθούν προς όφελος επόμενων αιτούντων για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της DuPont Nutrition & Biosciences ApS.

*Άρθρο 3*

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 4*

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, 19 Νοεμβρίου 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) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
3-Φουκοζυλολακτόζη (3-FL) (μικροβιακή πηγή)	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “3-φουκοζυλολακτόζη”. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν 3-φουκοζυλολακτόζη (3-FL) φέρει δήλωση ότι αυτά δεν πρέπει να καταναλώνονται: α) εάν την ίδια ημέρα καταναλώνονται τρόφιμα που περιέχουν πρόσθετη 3-φουκοζυλολακτόζη. β) από βρέφη και παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών.	Εγκρίθηκε στις 12 Δεκεμβρίου 2021. Η παρούσα εγγραφή βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτών: DuPont Nutrition & Biosciences ApS Langebrogade 1, 1001 Copenhagen K, Δανία. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο 3-φουκοζυλολακτόζη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από τη DuPont Nutrition & Biosciences ApS, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της DuPont Nutrition & Biosciences ApS. Ημερομηνία εκπομπής της προστασίας δεδομένων: 12 Δεκεμβρίου 2026. »
	Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και μη αρωματισμένα αποστεριωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	0,85 g/L		
	Μη αρωματισμένα και αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία	0,5 g/L (ροφήματα)		
		5,0 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)		
	Ανάλογα γαλακτοκομικών	0,85 g/L (ροφήματα)		
		8,5 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)		
	Αρωματισμένα ποτά, τονωτικά και αθλητικά ποτά	1,0 g/L		
	Μπάρες δημητριακών	30,0 g/kg		
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,85 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή		
Παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,85 g/L στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	0,85 g/L (ροφήματα) στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			

Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και παιδικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	0,3 g/L (ροφήματα) στο τελικό έτοιμο προς χρήση προϊόν, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
	3,0 g/kg για άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων			
Τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	2,0 g/L (ροφήματα)			
	30,0 g/kg (άλλα προϊόντα πλην ροφημάτων)			
Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα			
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη και μικρά παιδιά	5,0 g/ημέρα			

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
3-Φουκοζυλολακτόζη (3-FL) (μικροβιακή πηγή)	<p><b>Περιγραφή:</b> Η 3-φουκοζυλολακτόζη (3-FL) είναι καθαρισμένη λευκή έως υπόλευκη σκόνη που παράγεται με μικροβιακή ζύμωση και περιέχει περιορισμένα επίπεδα D-λακτόζης, L-φουκόζης, D-γαλακτόζης και D-γλυκόζης.</p> <p><b>Πηγή:</b> Γενετικά τροποποιημένο στέλεχος <i>Escherichia coli</i> K-12</p> <p><b>Ορισμός:</b> Χημικός τύπος: C<sub>18</sub>H<sub>32</sub>O<sub>15</sub> Χημική ονομασία: β-D-γαλακτοπυρανοζυλο-(1 → 4)[-α-L-φουκοπυρανοζυλο-(1 → 3)]-D-γλυκοπυρανόζη Μοριακή μάζα: 488,44 Da Αριθ. CAS: 41312-47-4</p> <p><b>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:</b> 3-φουκοζυλολακτόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≥ 90,0 % (κ.β.) D-λακτόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 5,0 % (κ.β.) L-φουκόζη (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % (κ.β.) Άθροισμα D-γαλακτόζης/D-γλυκόζης (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % (κ.β.) Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων<sup>a</sup> (% επί ξηράς ουσίας): ≤ 3,0 % (κ.β.)</p>

	<p>Υγρασία: ≤ 5,0 % (κ.β.)  pH (διάλυμα 5 %, 20 °C): 3,0-7,5  Υπολειμματική πρωτεΐνη: ≤ 0,01 % (κ.β.)  Τέφρα (%): ≤ 0,5</p> <p><b>Βαρέα μέταλλα/Προσμίξεις:</b>  Αρσενικό: ≤ 0,2 mg/kg  Κάδμιο: ≤ 0,05 mg/kg  Μόλυβδος: ≤ 0,05 mg/kg  Υδράργυρος: ≤ 0,1 mg/kg  Αφλατοξίνη M1: ≤ 0,025 µg/kg  Αφλατοξίνη B1: ≤ 0,1 µg/kg  Υπολειμματικές ενδοτοξίνες: ≤ 0,3 EU/mg</p> <p><b>Μικροβιολογικά κριτήρια:</b>  Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: ≤ 1 000 CFU/g  Enterobacteriaceae: Απουσία σε 10 g  <i>Salmonella</i> sp.: Απουσία σε 25 g  <i>Cronobacter (Enterobacter) sakazakii</i>: Απουσία σε 10 g  <i>Listeria monocytogenes</i>: Απουσία σε 25 g  <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 10 CFU/g  Ζυμομόκητες: ≤ 100 CFU/g  Υφομόκητες: ≤ 100 CFU/g  CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών, EU: μονάδες ενδοτοξίνης, «Άθροισμα λοιπών υδατανθράκων: Ισομερές 3-φουκοζυλολακτόζης, ισομερές διφουκοζυλολακτόζης και ολιγομερή»</p>
--	--