

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/950 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2023

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου 2'-φουκοζυλολακτόζη

(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 <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 νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει τη 2'-φουκοζυλολακτόζη συνθετικής και μικροβιακής πηγής ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.
- (4) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/376 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> ενέκρινε τη διάθεση συνθετικής 2'-φουκοζυλολακτόζης στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup>.
- (5) Στις 23 Ιουνίου 2016 η εταιρεία Glycom A/S (στο εξής: αιτούσα) κοινοποίησε στην Επιτροπή, κατ' εφαρμογή του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, την πρόθεσή της να διαθέσει στην αγορά 2'-φουκοζυλολακτόζη που παράγεται από βακτηριακή ζύμωση με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12. Η 2'-φουκοζυλολακτόζη η οποία είναι μικροβιακής προέλευσης και παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* K-12 συμπεριλήφθηκε στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων με βάση την εν λόγω κοινοποίηση κατά τον χρόνο κατάρτισης του ενωσιακού καταλόγου.
- (6) Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2201 της Επιτροπής <sup>(5)</sup> ενέκρινε τη διάθεση της 2'-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* BL21 στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

<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> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/376 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2016, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της 2'-φουκοζυλολακτόζης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2016, σ. 27).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/2201 της Επιτροπής, της 27ης Νοεμβρίου 2017, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της 2'-φουκοζυλολακτόζης που παράγεται με το στέλεχος *Escherichia coli* BL21 ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 313 της 29.11.2017, σ. 5).

- (7) Στις 13 Οκτωβρίου 2022 η αιτούσα υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για αλλαγή στις προϋποθέσεις χρήσης της 2'-φουκοζυλολακτόζης. Η αιτούσα ζήτησε να καταργηθεί ο υποχρεωτικός όρος σύμφωνα με τον οποίο, όταν η 2'-φουκοζυλολακτόζη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη λακτο-*N*-νεοτετραόζη σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(6)</sup>, και σε ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, στο επί του παρόντος ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο του 1,2 g/l, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε αναλογία 2:1 (δύο μέρη 2'-φουκοζυλολακτόζης προς ένα μέρος λακτο-*N*-νεοτετραόζης).
- (8) Στην αίτηση για την προτεινόμενη τροποποίηση των προϋποθέσεων χρήσης της 2'-φουκοζυλολακτόζης, η αιτούσα έκρινε ότι η υποχρεωτική αναλογία 2:1 της 2'-φουκοζυλολακτόζης προς τη λακτο-*N*-νεοτετραόζη όταν χρησιμοποιούνται μαζί σε παρασκευάσματα για βρέφη και παρασκευάσματα δεύτερης βρεφικής ηλικίας, όπως ορίζεται στο άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, και σε ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά, περιορίζει αδικαιολόγητα την ικανότητα των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων να διαθέτουν στην αγορά τα εν λόγω τρόφιμα με διαφορετικές αναλογίες των δύο αυτών ολιγοσακχαριτών.
- (9) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ζητούμενη επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία και ότι δεν είναι αναγκαία η αξιολόγηση της ασφάλειας από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Από την πλευρά αυτή, η Αρχή, στην πρόσφατη γνώμη της <sup>(7)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση μόνο της 2'-φουκοζυλολακτόζης ή μόνο της λακτο-*N*-νεοτετραόζης σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(8)</sup>, στο επί του παρόντος ανώτατο επιτρεπόμενο επίπεδο του 1,2 g/ημέρα ή του 0,6 mg/ημέρα αντίστοιχα, είναι ασφαλής και η πρόσληψη καθενός από αυτούς τους ολιγοσακχαρίτες από αυτές τις χρήσεις θα ήταν χαμηλότερη από την πρόσληψη λακτο-*N*-νεοτετραόζης ή 2'-φουκοζυλολακτόζης από το ανθρώπινο γάλα στο οποίο περιέχονται από τη φύση.
- (10) Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην αίτηση και στη γνώμη της Αρχής αιτιολογούν επαρκώς τη διαπίστωση ότι οι προτεινόμενες αλλαγές στις προϋποθέσεις χρήσης του νέου τροφίμου 2'-φουκοζυλολακτόζης είναι σύμφωνες με τους όρους του άρθρου 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και θα πρέπει να εγκριθούν.
- (11) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) 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

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

<sup>(6)</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>(7)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7257.

<sup>(8)</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).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στον πίνακα 1 (Εγκριμένα νέα τρόφιμα) του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470, η καταχώριση για τη 2'-φουκοζυλολακτόζη αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
<b>«2'-Φουκοζυλολακτόζη</b>	<i>Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων</i>	<i>Ανώτατα επίπεδα</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «2'-φουκοζυλολακτόζη».</li> <li>2. Στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν 2'-φουκοζυλολακτόζη πρέπει να υπάρχει δήλωση η οποία να αναφέρει ότι τα συμπληρώματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αν, την ίδια ημέρα, έχουν καταναλωθεί άλλα τρόφιμα με πρόσθετη 2'-φουκοζυλολακτόζη.</li> <li>3. Στην επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν 2'-φουκοζυλολακτόζη και που προορίζονται για μικρά παιδιά πρέπει να υπάρχει δήλωση η οποία να αναφέρει ότι τα συμπληρώματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αν, την ίδια ημέρα, έχει καταναλωθεί μητρικό γάλα ή άλλα τρόφιμα με πρόσθετη 2'-φουκοζυλολακτόζη.»</li> </ol>	
	Μη αρωματισμένα παστεριωμένα και αποστειρωμένα προϊόντα με βάση το γάλα (συμπεριλαμβανομένου του γάλακτος τύπου UHT)	1,2 g/l		
	Μη αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση	1,2 g/l για ροφήματα		
		19,2 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων		
	Αρωματισμένα προϊόντα με βάση γάλα που έχει υποστεί ζύμωση, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που υποβάλλονται σε θερμική κατεργασία	1,2 g/l για ροφήματα		
		19,2 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων		
	Ανάλογα γαλακτοκομικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των λευκαντικών ροφημάτων	1,2 g/l για ροφήματα		
		12 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων		
		400 g/kg για λευκαντικά		
	Μπάρες δημητριακών	12 g/kg		
	Επιτραπέζια γλυκαντικά	200 g/kg		
	Παρασκευάσματα για βρέφη, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	1,2 g/l στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, 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	1,2 g/l στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή			
Μεταποιημένες τροφές με βάση τα δημητριακά και βρεφικές τροφές για βρέφη και μικρά παιδιά, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	12 g/kg για άλλα προϊόντα πλην των ροφημάτων			
	1,2 g/l για υγρά τρόφιμα έτοιμα προς χρήση, είτε διατίθενται στην αγορά με τη μορφή αυτή είτε υποβάλλονται σε ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή			

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο	Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
	Ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα που προορίζονται για μικρά παιδιά	1,2 g/l για ποτά με βάση το γάλα και παρόμοια προϊόντα στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή	
	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	
	Υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	4,8 g/l για ποτά	
		40 g/kg για μπάρες	
	Προϊόντα αρτοποιίας και ζυμαρικών που φέρουν δήλωση σχετικά με την απουσία ή τη μειωμένη παρουσία γλουτένης σύμφωνα με τις απαιτήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 828/2014	60 g/kg	
	Αρωματισμένα ποτά	1,2 g/l	
	Καφές, τσάι (με εξαίρεση το μαύρο τσάι), φυτικά αφεψήματα και αφεψήματα φρούτων, κιχώριο· αφεψήματα τσαγιού, βοτάνων και φρούτων και εκχυλίσματα κιχώριου· παρασκευάσματα τσαγιού, άλλων φυτών, φρούτων και δημητριακών για αφεψήματα, καθώς και μείγματα και στιγμιαία μείγματα αυτών των προϊόντων	9,6 g/l - Το ανώτατο επίπεδο αναφέρεται σε προϊόντα έτοιμα προς χρήση	
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων εκτός από τα βρέφη	3,0 g/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό	
		1,2 g/ημέρα για μικρά παιδιά	