

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/900 AL COMISIEI****din 3 iunie 2021****de autorizare a unei modificări a condițiilor de utilizare a alimentului nou „galacto-oligozaharidă” în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei <sup>(2)</sup> prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) La 20 ianuarie 2014, societatea Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. a informat Comisia, în temeiul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>, cu privire la intenția sa de a introduce pe piață „galacto-oligozaharida” ca aliment nou care urmează să fie utilizat într-o serie de alimente, inclusiv formulele de început și formulele de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup>. Prin urmare, galacto-oligozaharida a fost inclusă pe lista cu alimente noi a Uniunii.
- (4) La data de 3 martie 2020, societatea Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. (denumită în continuare „solicitantul”) a înaintat Comisiei o cerere în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 pentru a modifica condițiile de utilizare a alimentului nou „galacto-oligozaharidă”. Solicitantul a solicitat creșterea nivelului maxim de utilizare a alimentului nou galacto-oligozaharidă în suplimentele alimentare de la 0,333 kg GOS/kg supliment alimentar (33,3 %) la 0,450 kg GOS/kg supliment alimentar (45,0 %) pentru populația generală. Pe parcursul procesului de depunere a cererii, solicitantul a fost de acord să excludă sugarii și copiii de vârstă mică din cerere.
- (5) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, la 18 iunie 2020, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), solicitându-i să furnizeze un aviz științific ca urmare a evaluării galacto-oligozaharidei ca aliment nou.
- (6) La 17 decembrie 2020, autoritatea a adoptat avizele sale științifice privind „Siguranța unei modificări a condițiilor de utilizare a galacto-oligozaharidelor ca ingredient alimentar nou în suplimentele alimentare în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283” <sup>(5)</sup>. Respectivul aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(1):6384.

- (7) În avizul său, autoritatea a concluzionat că majorarea propusă a nivelului maxim de utilizare a galacto-oligozaharidei ca aliment nou în suplimentele alimentare este sigură în contextul modificărilor propuse ale condițiilor de utilizare.
- (8) Avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că galacto-oligozaharida în condițiile de utilizare propuse pentru populația generală, cu excepția sugurilor și a copiilor de vârstă mică, respectă articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (9) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

- (1) Rubrica din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 6 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și inclusă în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, referitoare la galacto-oligozaharidă ca aliment nou, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.
- (2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 3 iunie 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXĂ

În tabelul 1 (Alimente noi autorizate) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica referitoare la alimentul nou „galacto-oligozaharidă” se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„Galacto-oligozaharidă	<b>Categorie specifică de alimente</b>	<b>Niveluri maxime (exprimate ca raport galacto-oligozaharide/kg de produs alimentar finit)</b>		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	0,333		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția sugarilor și copiilor de vârstă mică	0,450 (corespunzând la 5,4 g galacto-oligozaharidă/porție; maximum 3 porții/zi, până la maximum 16,2 g/zi)		
	Lapte	0,020		
	Băuturi pe bază de lapte	0,030		
	Înlocuitor al unei mese pentru controlul greutateii (sub formă de băuturi)	0,020		
	Produse analoge lactatelor	0,020		
	Iaurt	0,033		
	Deserturi pe bază de produse lactate	0,043		
	Deserturi pe bază de produse lactate congelate	0,043		
	Băuturi din fructe și băuturi energizante	0,021		
	Băuturi înlocuitoare de hrană pentru sugari	0,012		
	Suc pentru bebeluși	0,025		
	Băuturi pe bază de iaurt pentru bebeluși	0,024		
	Desert pentru bebeluși	0,027		
	Gustare pentru bebeluși	0,143		
	Cereale pentru bebeluși	0,027		
	Băuturi destinate compensării consumului energetic din cursul efortului muscular intens, în special la sportivi	0,013		
Suc	0,021			

	Umpluturi pentru plăcinte din fructe	0,059		
	Preparate din fructe	0,125		
	Bare	0,125		
	Cereale	0,125		
	Formule de început și formule de continuare, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	0,008”		