

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1381**z dnia 8 sierpnia 2022 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności „galaktooligosacharydy”****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje galaktooligosacharydy jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu galaktooligosacharydów jako nowej żywności do stosowania w niektórych środkach spożywczych, w tym w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾.
- (5) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2021/900 ⁽⁵⁾ zmieniono warunki stosowania nowej żywności „galaktooligosacharydy”. W szczególności poziom stosowania nowej żywności „galaktooligosacharydy” w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾ zwiększono z 0,333 kg galaktooligosacharydów/kg suplementu żywnościowego (33,3 %) do 0,450 kg galaktooligosacharydów/kg suplementu żywnościowego (45,0 %) w odniesieniu do ogółu populacji, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci.
- (6) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/684 ⁽⁷⁾ zmieniono warunki stosowania nowej żywności „galaktooligosacharydy”. W szczególności stosowanie galaktooligosacharydów rozszerzono na dodatkowe produkty spożywcze, a mianowicie wyroby cukiernicze na bazie mleka, sery i sery topione, masło i tłuszcze do smarowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/900 z dnia 3 czerwca 2021 r. zezwalające na zmianę w warunkach stosowania nowej żywności „galaktooligosacharydy” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 197 z 4.6.2021, s. 71).

⁽⁶⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/684 z dnia 28 kwietnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności „galaktooligosacharydy” (Dz.U. L 126 z 29.4.2022, s. 10).

- (7) W dniu 29 czerwca 2020 r. przedsiębiorstwo GLNP BV („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania nowej żywności „galaktooligosacharydy”. Wnioskodawca wystąpił o rozszerzenie stosowania galaktooligosacharydów na żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 przeznaczoną dla ogółu populacji, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci.
- (8) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 12 lipca 2021 r. Komisja skonsultowała się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), zwracając się do niego o wydanie opinii naukowej na temat zmiany warunków stosowania nowej żywności „galaktooligosacharydy”.
- (9) W dniu 28 lutego 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „bezpieczeństwa rozszerzenia stosowania galaktooligosacharydów jako nowej żywności w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283”⁽⁸⁾, zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że proponowana zmiana jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania, w związku z czym należy zmienić warunki stosowania galaktooligosacharydów.
- (11) Informacje podane we wniosku i opinia Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w warunkach stosowania nowej żywności są zgodne z warunkami ustanowionymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (12) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2022; 20(3):7203.

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 pozycja „galaktooligosacharydy” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Galaktooligosacharydy	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy (wyrażone jako stosunek kg galaktooligosacharydów/kg końcowego środka spożywczego)</i>			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	0,333			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci	0,450 (co odpowiada 5,4 g galaktooligosacharydów/porcję; maksymalnie 3 porcje/dzień do łącznej ilości maksymalnie 16,2 g/dzień)			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci	Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi osób, dla których produkty są przeznaczone, ale nie więcej niż 0,128 (co odpowiada maksymalnie 8,25 g galaktooligosacharydów/dzień)			
	Mleko	0,020			
	Napoje na bazie mleka	0,030			
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała (jako napoje)	0,020			
	Analogi produktów mleczarskich w postaci napojów	0,020			
	Jogurty	0,033			
	Desery na bazie produktów mleczarskich	0,043			
	Mrożone desery mleczne	0,043			
	Napoje owocowe i napoje energetyczne	0,021			
	Płynne środki spożywcze zastępujące posiłek dla niemowląt	0,012			
	Soki dla dzieci	0,025			
Napoje jogurtowe dla dzieci	0,024				
Desery dla dzieci	0,027				

Przekąski dla dzieci	0,143			
Przetwory zbożowe dla dzieci	0,027			
Napoje zalecane przy wzmożonym wysiłku fizycznym, szczególnie dla sportowców	0,013			
Soki	0,021			
Nadzienia owocowe do ciast	0,059			
Przetwory owocowe	0,125			
Batoniki	0,125			
Przetwory zbożowe	0,125			
Preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	0,008			
Wyroby cukiernicze na bazie mleka	0,05			
Sery i sery topione	0,1			
Masło i tłuszcze do smarowania	0,1”			