

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****(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.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 20 stycznia 2014 r. przedsiębiorstwo Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. poinformowało Komisję, zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, o swoim zamiarze wprowadzenia do obrotu „galaktooligosacharydów” jako nowej żywności do stosowania w szeregu środków spożywczych, w tym w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾. W związku z tym galaktooligosacharydy włączono do unijnego wykazu nowej żywności.
- (4) W dniu 3 marca 2020 r. przedsiębiorstwo Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania nowej żywności „galaktooligosacharydy”. Wnioskodawca wystąpił o zwiększenie maksymalnego poziomu stosowania nowej żywności – galaktooligosacharydów w suplementach diety z 0,333 kg galaktooligosacharydów („GOS”)/kg suplementu diety (33,3 %) do 0,450 kg GOS/kg suplementu diety (45,0 %) dla ogółu populacji. W trakcie procedury składania wniosku wnioskodawca zgodził się wykluczyć z zakresu wniosku niemowlęta i małe dzieci.
- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 18 czerwca 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej w formie oceny dotyczącej zmiany warunków stosowania galaktooligosacharydów jako nowej żywności.
- (6) W dniu 17 grudnia 2020 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa zmiany warunków stosowania galaktooligosacharydów jako nowego składnika żywności w suplementach diety zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of a change in the conditions of use of galacto-oligosaccharides as a novel food ingredient in food supplements pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽⁵⁾. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ Dziennik EFSA 2021;19(1):6384.

- (7) W swojej opinii Urząd stwierdził, że proponowane zwiększenie maksymalnego poziomu stosowania galaktooligosacharydów jako nowej żywności w suplementach diety jest bezpieczne przy proponowanych zmianach warunków stosowania.
- (8) Opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że galaktooligosacharydy w proponowanych warunkach stosowania dla ogółu populacji, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci, są zgodne z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. We wpisie dotyczącym nowej żywności „galaktooligosacharydy” w unijnym wykazie dozwolonej nowej żywności, określonym w art. 6 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i włączonym do załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku 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 3 czerwca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi
„Galaktooligosacharydy	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy (wyrażone jako stosunek kg galaktooligosacharydów/kg końcowego środka spożywczego)		
	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)		
	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”		