

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/950**z dnia 12 maja 2023 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania nowej żywności 2'-fukozyloolaktoza****(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 zawarty w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje 2'-fukozyloolaktozę ze źródeł syntetycznych i mikrobiologicznych jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2016/376 ⁽³⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, na wprowadzenie do obrotu syntetycznej 2'-fukozyloolaktozy jako nowego składnika żywności.
- (5) 23 czerwca 2016 r. przedsiębiorstwo Glycom A/S („wnioskodawca”) poinformowało Komisję na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 o zamiarze wprowadzenia do obrotu 2'-fukozyloolaktozy wytwarzanej w drodze fermentacji bakteryjnej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12. Na podstawie tego powiadomienia 2'-fukozyloolaktozę pochodzenia mikrobiologicznego wytwarzaną z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep K-12 włączono do unijnego wykazu nowej żywności w momencie ustanawiania tego wykazu.
- (6) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2017/2201 ⁽⁵⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, na wprowadzenie do obrotu 2'-fukozyloolaktozy wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep BL21 jako nowego składnika żywności.

⁽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⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2016/376 z dnia 11 marca 2016 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu 2'-O-fukozyloolaktozy jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 70 z 16.3.2016, s. 27).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/2201 z dnia 27 listopada 2017 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu 2'-fukozyloolaktozy wytwarzanej z wykorzystaniem *Escherichia coli* szczep BL21 jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 313 z 29.11.2017, s. 5).

- (7) 13 października 2022 r. wnioskodawca zwrócił się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o zmianę warunków stosowania 2'-fukozyloolaktazy. Wnioskodawca zwrócił się o usunięcie obowiązkowego warunku, zgodnie z którym 2'-fukozyloolaktaza w połączeniu z lakto-N-neotetraozą w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt określonych w art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁶⁾ oraz w napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci, na obecnie dozwolonym poziomie wynoszącym maksymalnie 1,2 g/l, może być stosowana wyłącznie w stosunku 2:1 (dwie części 2'-fukozyloolaktazy do jednej części lakto-N-neotetraozy).
- (8) We wniosku o proponowaną zmianę warunków stosowania 2'-fukozyloolaktazy wnioskodawca uznał, że obowiązkowy stosunek 2'-fukozyloolaktazy do lakto-N-neotetraozy wynoszący 2:1 w przypadku gdy są one stosowane łącznie w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt określonych w art. 2 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 oraz w napojach na bazie mleka i podobnych produktach przeznaczonych dla małych dzieci niepotrzebnie ogranicza możliwości podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, jeśli chodzi o wprowadzanie do obrotu wspomnianych rodzajów żywności o różnych proporcjach tych dwóch oligosacharydów.
- (9) Komisja uważa, że wnioskowana aktualizacja unijnego wykazu nowej żywności nie ma wpływu na zdrowie ludzi i że ocena bezpieczeństwa przeprowadzana przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna. W związku z tym w niedawnej opinii ⁽⁷⁾ Urząd stwierdził, że stosowanie samej 2'-fukozyloolaktazy lub samej lakto-N-neotetraozy w suplementach żywnościowych określonych w art. 2 dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾ przy obecnie dozwolonych poziomach wynoszących odpowiednio do 1,2 g/dzień lub do 0,6 mg/dzień jest bezpieczne, a powiązane spożycie każdego z tych oligosacharydów w ramach tych zastosowań byłoby niższe niż spożycie lakto-N-neotetraozy lub 2'-fukozyloolaktazy z mlekiem matki, które w naturalny sposób je zawiera.
- (10) Informacje podane we wniosku i opinia Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w warunkach stosowania nowej żywności 2'-fukozyloolaktaza są zgodne z warunkami ustanowionymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE 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*.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Dziennik EFSA 2022;20(5):7257.

⁽⁸⁾ 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).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 12 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 pozycja dotycząca 2'-fukozylolaktazy otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania		
„2'-fukozylolaktoza	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	<ol style="list-style-type: none"> Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »2'-fukozylolaktoza«. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających 2'-fukozylolaktazę znajduje się informacja, że suplementów tych nie należy stosować, jeśli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem 2'-fukozylolaktazy. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających 2'-fukozylolaktazę i przeznaczonych dla małych dzieci znajduje się informacja, że suplementów tych nie należy stosować, jeśli tego samego dnia spożywane jest mleko matki lub inna żywność z dodatkiem 2'-fukozylolaktazy.” 			
	Produkty na bazie mleka pasteryzowane i sterylizowane (włączając sterylizację UHT), bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,2 g/l				
	Fermentowane produkty na bazie mleka, bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących	1,2 g/l napoju 19,2 g/kg produktu innego niż napoje				
	Fermentowane produkty na bazie mleka z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej	1,2 g/l napoju 19,2 g/kg produktu innego niż napoje				
	Analogi produktów mleczarskich, włączając zabielać do napojów	1,2 g/l napoju 12 g/kg produktu innego niż napoje 400 g/kg zabielać				
	Batony zbożowe	12 g/kg				
	Słodziki stołowe	200 g/kg				
	Preparaty do początkowego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,2 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta				
	Preparaty do dalszego żywienia niemowląt, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	1,2 g/l w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta				
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	12 g/kg produktu innego niż napoje 1,2 g/l płynnej żywności gotowej do użycia, wprowadzanej do obrotu jako taka lub przygotowanej do spożycia według instrukcji producenta				

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi
	Napoje na bazie mleka i podobne produkty przeznaczone dla małych dzieci	1,2 g/l napoju na bazie mleka i podobnego produktu w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta		
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone		
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	4,8 g/l napoju		
		40 g/kg w batonach		
	Chleb i wyroby z makaronu opatrzone sformułowaniami dotyczącymi nieobecności lub zmniejszonej zawartości glutenu, zgodnie z wymogami rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 828/2014	60 g/kg		
	Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	1,2 g/l		
	Kawa, herbata (z wyjątkiem herbaty czarnej), napary ziołowe i owocowe, cykorii; ekstrakty herbaty, naparów ziołowych i owocowych oraz cykorii; preparaty z herbaty, roślin, owoców i zbóż do przygotowywania naparów oraz mieszanki i mieszanki rozpuszczalne (instant) tych produktów	9,6 g/l – maksymalny poziom odnosi się do produktów gotowych do użycia		
	Suplementy żywnościowe, zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt	3,0 g/dzień dla ogółu populacji		
		1,2 g/dzień dla małych dzieci		