



2026/1219

10.6.2026

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2026/1219 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Ιουνίου 2026

για την έγκριση της διάθεσης του προπιονικού εστέρα της ινουλίνης στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 ορίζει 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, καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Στις 14 Φεβρουαρίου 2018 το Imperial College Hammersmith Campus (στο εξής: αιτούν) υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση του προπιονικού εστέρα της ινουλίνης στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου. Το αιτούν ζήτησε το νέο τρόφιμο να χρησιμοποιείται σε μπάρες δημητριακών και φρουτοποτά (smoothies) που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό.
- (4) Στις 14 Φεβρουαρίου 2018 το αιτούν υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία των ακόλουθων δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας: αναλύσεις μεταξύ παρτίδων, που συμπεριλαμβάνουν τον ποσοτικό προσδιορισμό της ινουλίνης και του προπιονικού εστέρα και τη χρήση εσωτερικών αναλυτικών μεθόδων ⁽³⁾, καθώς και μελέτη δοκιμής σε άνθρωπο ⁽⁴⁾.
- (5) Στις 16 Ιουλίου 2018 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να εκδώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με τον προπιονικό εστέρα της ινουλίνης ως νέο τρόφιμο.
- (6) Στις 25 Ιουνίου 2025 η Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of inulin-propionate ester as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ⁽⁵⁾ [Ασφάλεια του προπιονικού εστέρα της ινουλίνης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283].
- (7) Η Αρχή, στην επιστημονική γνώμη της, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νέο τρόφιμο, ο προπιονικός εστέρας της ινουλίνης, είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης.
- (8) Η επιστημονική γνώμη της Αρχής καλύπτει τα στοιχεία σχετικά με τη σύνθεση του νέου τροφίμου, συμπεριλαμβανομένων των χημικών και μικροβιολογικών παραμέτρων. Ωστόσο, στη γνώμη της Αρχής, οι παράμετροι αυτές δεν αντικατοπτρίζονται στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου. Για να είναι εγγυημένη η ασφάλεια του νέου τροφίμου, είναι αναγκαίο οι προδιαγραφές του νέου τροφίμου να περιλαμβάνουν σχετικές χημικές και μικροβιολογικές παραμέτρους.
- (9) Η Αρχή, στην επιστημονική γνώμη της, επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στα δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας που αφορούν τις αναλύσεις μεταξύ παρτίδων, που συμπεριλαμβάνουν τον ποσοτικό προσδιορισμό της ινουλίνης και του προπιονικού εστέρα και τη χρήση εσωτερικών αναλυτικών μεθόδων, χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να είχε αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Παράρτημα Α — Εκθέσεις αναλύσεων παρτίδων, παράρτημα Β — Εσωτερικές αναλυτικές μέθοδοι, ποσοτικός προσδιορισμός ινουλίνης και προπιονικού εστέρα (σημείο 2.σ.1.3 του φακέλου).

⁽⁴⁾ Σημείο 2.ι.6.3 του φακέλου.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2025: 23:e9534.

- (10) Η Επιτροπή ζήτησε από το αιτούν να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τα εν λόγω δεδομένα και μελέτες, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σ' αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Το αιτούν δήλωσε ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στις σχετικές μελέτες και ότι τρίτα μέρη δεν μπορούν νομίμως να έχουν πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα, να τα χρησιμοποιούν ή να παραπέμπουν σε αυτά.
- (12) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε το αιτούν και θεωρεί ότι το αιτούν τεκμηρίωσε επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, οι αναλύσεις μεταξύ παρτίδων, που συμπεριλαμβάνουν τον ποσοτικό προσδιορισμό της ινουλίνης και του προπιονικού εστέρα και τη χρήση εσωτερικών αναλυτικών μεθόδων, θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο το αιτούν θα πρέπει να έχει άδεια για τη διάθεση προπιονικού εστέρα της ινουλίνης στην αγορά της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (13) Ωστόσο, αυτός ο περιορισμός στην έγκριση του νέου τροφίμου και η χρήση της δυνατότητας αναφοράς στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο αποκλειστικά από το αιτούν δεν εμποδίζουν μεταγενέστερους αιτούντες να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης έγκρισης.
- (14) Είναι σκόπιμο η καταχώριση του προπιονικού εστέρα της ινουλίνης ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (15) Ο προπιονικός εστέρας της ινουλίνης θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Ως εκ τούτου, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση του προπιονικού εστέρα της ινουλίνης στην αγορά της Ένωσης.

Ο προπιονικός εστέρας της ινουλίνης συμπεριλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

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

Άρθρο 2

Μόνο το Imperial College Hammersmith Campus^(*) επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1 για περίοδο 5 ετών από τις 30 Ιουνίου 2026, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη του Imperial College Hammersmith Campus.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη του Imperial College Hammersmith Campus.

^(*) DuCane Road London W12 0NN, Ηνωμένο Βασίλειο.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

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

Βρυξέλλες, 9 Ιουνίου 2026.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

(1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Προπιονικός εστέρας της ινουλίνης	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “προπιονικός εστέρας της ινουλίνης”.		Εγκρίθηκε στις 30 Ιουνίου 2026. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτών: Imperial College Hammersmith Campus, DuCane Road London W12 0NN, Ηνωμένο Βασίλειο. –Κατά την περίοδο της προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο “προπιονικός εστέρας της ινουλίνης” εγκρίνεται για διάθεση στην αγορά της Ένωσης μόνο από το Imperial College Hammersmith Campus, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη του Imperial College Hammersmith Campus. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 30 Ιουνίου 2031.»
	Μπάρες δημητριακών	17 g/100 g			
	Φρουτοποτά (smoothies)	3 g/100 g			

(2) Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
«Προπιονικός εστέρας της ινουλίνης	Περιγραφή/Ορισμός: Το νέο τρόφιμο “προπιονικός εστέρας της ινουλίνης” λαμβάνεται με σύνθεση ινουλίνης και προπιονικού ανυδρίτη. Φυσικές και χημικές ιδιότητες: Όψη: Λευκή έως υπόλευκη σκόνη Σύνθεση: Ινουλίνη (% κ.β.): 65-95 Ελεύθερο προπιονικό οξύ (% κ.β.): < 1 Εστεροποιημένο προπιονικό οξύ (% κ.β.): 5-35

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
	Προπιονικός εστέρας της ινουλίνης (% κ.β.) μετά την υδρόλυση: 100-112 Ολικό άζωτο (g/100 g): < 0,1 Ολικά λιπαρά (g/100 g): < 0,5 Νάτριο (% κ.β.): < 0,1 Χημικές παράμετροι: Αρσενικό: < 0,1 mg/kg Κάδμιο: < 0,01 mg/kg Μόλυβδος: < 0,05 mg/kg Υδράργυρος: < 0,05 mg/kg Μικροβιολογικές παράμετροι Ολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: < 1 000 CFU/g <i>Listeria</i> spp.: ND/25 g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g Enterobacteriaceae: < 10 CFU/g CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών»