KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1381

af 8. august 2022

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af den nye fødevare galactooligosaccharid

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

som henviser til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter den godkendte nye fødevare galactooligosaccharid.

(4) I henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([3]) er galactooligosaccharid blevet godkendt til markedsføring som en ny fødevare til anvendelse i en række fødevarer, herunder modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([4]).

(5) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/900 ([5]) blev betingelserne for anvendelse af den nye fødevare galactooligosaccharid ændret. Nærmere bestemt blev anvendelsesindholdet af den nye fødevare galactooligosaccharid i kosttilskud, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([6]), hævet fra 0,333 kg galactooligosaccharid pr. kg kosttilskud (33,3 %) til 0,450 kg galactooligosaccharid pr. kg kosttilskud (45,0 %) for den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn.

(6) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/684 ([7]) blev betingelserne for anvendelse af den nye fødevare galactooligosaccharid ændret. Nærmere bestemt er anvendelsen af galactooligosaccharid blevet udvidet til at omfatte yderligere fødevarer, herunder mælkebaseret konfekture, ost og smelteost, smør og smørbare fedtstoffer.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/900 af 3. juni 2021 om tilladelse til ændring af betingelserne for anvendelse af »galactooligosaccharid« som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 197 af 4.6.2021, s. 71).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/684 af 28. april 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af den nye fødevare galactooligosaccharid (EUT L 126 af 29.4.2022, s. 10).

(7) Den 29. juni 2020 indgav virksomheden GLNP BV (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af anvendelsesbetingelserne af den nye fødevare galactooligosaccharid. Ansøgeren anmodede om at få udvidet anvendelsen af galactooligosaccharid til også at omfatte fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn.

(8) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 12. juli 2021 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse om ændring af anvendelsesbetingelserne af den nye fødevare galactooligosaccharid.

(9) Den 28. februar 2022 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a novel food in food for special medical purposes pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([8]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(10) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at den foreslåede ændring er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser, og derfor er det hensigtsmæssigt at ændre anvendelsesbetingelserne af galactooligosaccharid.

(11) Med oplysningerne i ansøgningen og autoritetens udtalelse er der tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at de foreslåede ændringer af anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283, og at de bør godkendes.

(12) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([8]) EFSA Journal 2022: 20(3):7203.

BILAG

I tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes oplysningerne vedrørende »galactooligosaccharid« således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Galactooligosaccharid	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold (udtrykt som kg galactooligosaccharid/kg færdig fødevare)*			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	0,333			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen spædbørn og småbørn	0,450 (svarende til 5,4 g galactooligosaccharid pr. portion, højst 3 portioner pr. dag og 16,2 g pr. dag)			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen spædbørn og småbørn	I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er bestemt til, men ikke mere end 0,128 (der svarer til højst 8,25 g galactooligosaccharid pr. dag)			
	Mælk	0,020			
	Mælkebaserede drikkevarer	0,030			
	Måltidserstatning til vægtkontrol (som drikkevarer)	0,020			
	Produkter til erstatning for mejeriprodukter, drikkevarer	0,020			
	Yoghurt	0,033			
	Mælkebaserede desserter	0,043			
	Frosne mælkebaserede desserter	0,043			
	Frugtbaserede drikkevarer og energidrikke	0,021			
	Kosterstatning til spædbørn, drikkevarer	0,012			
	Babysaft	0,025			
	Babyyoghurtdrik	0,024			
	Babydessert	0,027			

	Babysnack	0,143			
	Babycerealier	0,027			
	Drikkevarer til indtagelse i forbindelse med stærkt krævende muskelarbejde, især for sportsfolk	0,013			
	Saft	0,021			
	Fyld til frugttærter	0,059			
	Tilberedt frugt	0,125			
	Snackstænger	0,125			
	Cerealier	0,125			
	Modermælkserstatninger og tilskudsblandinger som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,008			
	Mælkebaseret konfekture	0,05			
	Ost og smelteost	0,1			
	Smør og smørbare fedtstoffer	0,1«			