UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1381 VAN DE COMMISSIE

van 8 augustus 2022

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel galacto-oligosacharide betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is er bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Galacto-oligosacharide is in de Unielijst in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 opgenomen als toegelaten nieuw voedingsmiddel.

(4) Krachtens artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) is het in de handel brengen van galacto-oligosacharide als nieuw voedingsmiddel toegestaan voor gebruik in een aantal levensmiddelen, met inbegrip van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([4]).

(5) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/900 van de Commissie ([5]) zijn de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel galacto-oligosacharide gewijzigd. Met name is de hoeveelheid van het nieuwe voedingsmiddel galacto-oligosacharide die in voedingssupplementen, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([6]), mag worden gebruikt, verhoogd van 0,333 kg galacto-oligosacharide/kg voedingssupplement (33,3 %) tot 0,450 kg galacto-oligosacharide/kg voedingssupplement (45,0 %) voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen en peuters.

(6) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/684 van de Commissie ([7]) zijn de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel galacto-oligosacharide gewijzigd. Met name is het gebruik van galacto-oligosacharide goedgekeurd voor bijkomende levensmiddelen, namelijk suikergoed op basis van zuivel, kaas en smeltkaas, boter en smeerbare vetten.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

([4]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

([5]) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/900 van de Commissie van 3 juni 2021 tot goedkeuring van een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel "galacto-oligosacharide" krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 197 van 4.6.2021, blz. 71).

([6]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/684 van de Commissie van 28 april 2022 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel galacto-oligosacharide betreft (PB L 126 van 29.4.2022, blz. 10).

(7) Op 29 juni 2020 heeft de onderneming GLNP BV ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel galacto-oligosacharide te wijzigen. De aanvrager heeft verzocht het gebruik van galacto-oligosacharide uit te breiden tot voeding voor medisch gebruik, zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, bestemd voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen en peuters.

(8) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 12 juli 2021 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen over de wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel galacto-oligosacharide.

(9) Op 28 februari 2022 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van de uitbreiding van het gebruik van galacto-oligosachariden als nieuw voedingsmiddel in voeding voor medisch gebruik krachtens Verordening (EU) 2015/2283 (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]).

(10) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat de voorgestelde wijziging onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is en dat het derhalve passend is de gebruiksvoorwaarden voor galacto-oligosacharide te wijzigen.

(11) De in de aanvraag verstrekte informatie en het advies van de EFSA bevatten voldoende redenen om vast te stellen dat de voorgestelde wijzigingen van de gebruiksvoorwaarden van het nieuwe voedingsmiddel in overeenstemming zijn met de voorwaarden van artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.

(12) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 augustus 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

BIJLAGE

In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor "galacto-oligosacharide" vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"Galacto-oligosacharide	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten (uitgedrukt als de verhouding kg galacto-oligosacharide/kg uiteindelijk levensmiddel)*			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	0,333			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van zuigelingen en peuters	0,450 (wat overeenkomt met 5,4 g galacto-oligosacharide/portie; maximaal 3 porties/dag tot een maximale hoeveelheid van 16,2 g/dag)			
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van zuigelingen en peuters	Overeenkomstig de specifieke voedingsbehoeften van de personen voor wie de producten bestemd zijn, maar niet meer dan 0,128 (wat overeenkomt met maximaal 8,25 g galacto-oligosacharide/dag)			
	Melk	0,020			
	Melkdranken	0,030			
	Maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing (dranken)	0,020			
	Dranken op basis van zuivelvervangers	0,020			
	Yoghurt	0,033			
	Desserts op basis van zuivel	0,043			
	Ingevroren zuiveldesserts	0,043			
	Vruchtendranken en energiedranken	0,021			
	Maaltijdvervangende dranken voor zuigelingen	0,012			
	Sap voor baby's	0,025			
	Yoghurtdranken voor baby's	0,024			
	Desserts voor baby's	0,027			

	Snacks voor baby's	0,143			
	Granen voor baby's	0,027			
	Dranken die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars	0,013			
	Sap	0,021			
	Vulling voor fruittaarten	0,059			
	Vruchtenbereidingen	0,125			
	Repen	0,125			
	Granen	0,125			
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,008			
	Suikergoed op basis van zuivel	0,05			
	Kaas en smeltkaas	0,1			
	Boter en smeerbare vetten	0,1"			