KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1381

av den 8 augusti 2022

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren för det nya livsmedlet galaktooligosackarid

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 innehåller galaktooligosackarid som ett godkänt nytt livsmedel.

(4) Galaktooligosackarid har i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([3]) godkänts för att släppas ut på marknaden som ett nytt livsmedel för användning i en rad livsmedel, bland annat modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([4]).

(5) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/900 ([5]) ändrades användningsvillkoren för det nya livsmedlet galaktooligosackarid. Användningsnivån för det nya livsmedlet galaktooligosackarid i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([6]) höjdes från 0,333 kg galaktooligosackarid/kg kosttillskott (33,3 %) till 0,450 kg galaktooligosackarid/kg kosttillskott (45,0 %) för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn.

(6) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/684 ([7]) ändrades användningsvillkoren för det nya livsmedlet galaktooligosackarid. Närmare bestämt utvidgades användningen av galaktooligosackarid till flera livsmedel, nämligen mjölkbaserade konfektyrvaror, ost och smältost, smör och bredbara produkter.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/900 av den 3 juni 2021 om godkännande av en ändring av användningsvillkoren för galaktooligosackarid som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 197, 4.6.2021, s. 71).

([6]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/684 av den 28 april 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren för det nya livsmedlet galaktooligosackarid (EUT L 126, 29.4.2022, s. 10).

(7) Den 29 juni 2020 lämnade företaget GLNP BV (*sökanden*) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet galaktooligosackarid. Sökanden begärde att användningen av galaktooligosackarid skulle utvidgas till livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn.

(8) Den 12 juli 2021 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 skulle avge ett vetenskapligt yttrande om ändringen av användningsvillkoren för det nya livsmedlet galaktooligosackarid.

(9) Den 28 februari 2022 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”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]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(10) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt vetenskapliga yttrande att den föreslagna ändringen enligt de föreslagna användningsvillkoren är säker, och därför bör användningsvillkoren för galaktooligosackarid ändras.

(11) Uppgifterna i ansökan och livsmedelsmyndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att ändringarna av användningsvillkoren för det nya livsmedlet uppfyller villkoren i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283, och de bör därför godkännas.

(12) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([8]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):3, artikelnr 7203.

BILAGA

I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska uppgifterna om galaktooligosackarid ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”Galaktooligosackarid	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter (uttryckta som kg galaktooligosackarid/kg slutligt livsmedel)*			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	0,333			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom för spädbarn och småbarn	0,450 (vilket motsvarar 5,4 g galaktooligosackarid/portion, högst 3 portioner/dag upp till 16,2 g/dag)			
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, utom för spädbarn och småbarn	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för, dock högst 0,128 (vilket motsvarar högst 8,25 g galaktooligosackarid/dag)			
	Mjölk	0,020			
	Mjölkdrycker	0,030			
	Måltidsersättning för viktkontroll (som dryck)	0,020			
	Icke mjölkbaserade motsvarigheter till mjölkprodukter	0,020			
	Yoghurt	0,033			
	Desserter baserade på mjölkprodukter	0,043			
	Frysta desserter baserade på mjölkprodukter	0,043			
	Fruktdrycker och energidrycker	0,021			
	Måltidsersättningsdrycker för spädbarn	0,012			
	Juice för barn	0,025			
	Yoghurtdryck för barn	0,024			
	Dessert för barn	0,027			

	Snacks för barn	0,143			
	Cerealier för barn	0,027			
	Drycker avsedda att ersätta förluster vid mycket krävande muskelarbete, särskilt för idrottsutövare	0,013			
	Juice	0,021			
	Fyllning till frukt- eller bärpajer	0,059			
	Beredningar av frukter och bär	0,125			
	Stänger	0,125			
	Cerealier	0,125			
	Modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,008			
	Mjölkbaserade konfektyrvaror	0,05			
	Ost och smältost	0,1			
	Smör och bredbara produkter	0,1”			