DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/684 DER KOMMISSION

vom 28. April 2022

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels Galacto-Oligosaccharid

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Die im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgeführte Unionsliste enthält Galacto-Oligosaccharid als zugelassenes neuartiges Lebensmittel.

(4) Gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) wurde eine Zulassung für das Inverkehrbringen von Galacto-Oligosaccharid als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in einer Reihe von Lebensmitteln erteilt, darunter Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]).

(5) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/900 der Kommission ([5]) wurden Änderungen an den Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels „Galacto-Oligosaccharid“ genehmigt. Insbesondere wurde die Verwendungshöchstmenge des neuartigen Lebensmittels Galacto-Oligosaccharid in Nahrungsergänzungsmitteln gemäß Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([6]) von 0,333 kg Galacto-Oligosaccharid/kg eines Nahrungsergänzungsmittels (33,3 %) auf 0,450 kg Galacto-Oligosaccharid/kg eines Nahrungsergänzungsmittels (45,0 %) für die allgemeine Bevölkerung mit Ausnahme von Säuglingen und Kleinkindern erhöht.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

([4]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/900 der Kommission vom 3. Juni 2021 zur Genehmigung einer Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel „Galacto-Oligosaccharid“ gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 197 vom 4.6.2021, S. 71).

([6]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

(6) Am 19. November 2019 stellte das Unternehmen Dairy Crest Ltd, firmierend als Saputo Dairy UK, (im Folgenden der „Antragsteller“) gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 bei der Kommission einen Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel Galacto-Oligosaccharid. Der Antragsteller beantragte, die Verwendung von Galacto-Oligosaccharid auf Milchsüßwaren, Käse und Schmelzkäse, Butter und Brotaufstriche für die allgemeine Bevölkerung auszuweiten.

(7) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 21. Dezember 2020 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens auf der Grundlage einer Bewertung der vorgeschlagenen Ausweitung der Verwendung des neuartigen Lebensmittels Galacto-Oligosaccharid.

(8) Am 14. September 2021 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Galacto-Oligosaccharid als neuartiges Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EU) 2015/2283 ([7]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel, das sich aus ≥ 57 % Trockenmasse von Galacto-Oligosaccharid, Laktose und verwandten Sacchariden zusammensetzt, im Rahmen der vorgeschlagenen Ausweitung der Verwendung in Milchsüßwaren, Käse und Schmelzkäse, Butter und Brotaufstrich sicher ist und es daher angezeigt ist, die Verwendungsbedingungen für Galacto-Oligosaccharid zu ändern.

(10) Der Antrag und das Gutachten der Behörde bieten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass die vorgeschlagenen Änderungen der Verwendungsbedingungen des neuartigen Lebensmittels Artikel 9 und Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 entsprechen und genehmigt werden sollten.

(11) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(12) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. April 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([7]) EFSA Journal 2021, 19(10):6844.

ANHANG

In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für das neuartige Lebensmittel „Galacto-Oligosaccharid“ folgende Fassung:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
Galacto-Oligosaccharid	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte (ausgedrückt als Verhältnis von kg Galacto-Oligosaccharid/kg Endlebensmittel)*			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	0,333			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder	0,450 (entspricht 5,4 g Galacto-Oligosaccharid/Portion; höchstens 3 Portionen/Tag bis höchstens 16,2 g/Tag)			
	Milch	0,020			
	Milchgetränke	0,030			
	Mahlzeitersatz für eine gewichtskontrollierende Ernährung (in Getränkeform)	0,020			
	Milchersatzgetränke	0,020			
	Joghurt	0,033			
	Dessertspeisen auf Milchbasis	0,043			
	Gefrorene Milchdesserts	0,043			
	Fruchtgetränke und Energydrinks	0,021			
	Mahlzeitenersatzgetränke für Säuglinge	0,012			
	Säfte für Säuglinge und Kleinkinder	0,025			
	Joghurtgetränke für Säuglinge und Kleinkinder	0,024			
	Nachspeisen für Säuglinge und Kleinkinder	0,027			
	Snacks für Säuglinge und Kleinkinder	0,143			
	Cerealien für Säuglinge und Kleinkinder	0,027			
	Getränke zur Deckung des Energiebedarfs bei intensiver Muskelanstrengung, vor allem für Sportler	0,013			

	Saft	0,021			
	Obstpiefüllungen	0,059			
	Fruchtzubereitungen	0,125			
	Riegel	0,125			
	Getreide	0,125			
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013	0,008			
	Milchsüßwaren	0,05			
	Käse und Schmelzkäse	0,1			
	Butter und Streichfette	0,1“			