# 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**

**(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 toegestaan als nieuw voedingsmiddel 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]) is een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel galacto-oligosacharide goedgekeurd. 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 van een voedingssupplement (33,3 %) tot 0,450 kg galacto-oligosacharide/kg voedingssupplement (45,0 %) voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen en peuters.

([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).

(6) Op 19 november 2019 heeft de onderneming Dairy Crest Ltd die handeldrijft onder de naam Saputo Dairy UK ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend tot wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel galacto-oligosacharide. De aanvrager heeft verzocht het gebruik van galacto-oligosacharide uit te breiden tot voor de algemene bevolking bestemd(e) suikergoed op basis van zuivel, kaas en smeltkaas, boter en smeersels.

(7) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 21 december 2020 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen in de vorm van een beoordeling van de voorgestelde uitbreiding van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel galacto-oligosacharide.

(8) Op 14 september 2021 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies ([7]) uitgebracht over de veiligheid van de uitbreiding van het gebruik van galacto-oligosachariden als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283, overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(9) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA geconcludeerd dat het nieuwe voedingsmiddel, dat bestaat uit ≥ 57 % galacto-oligosacharide in droge stof, lactose en verwante sachariden, veilig is in het kader van de voorgestelde uitbreiding van het gebruik in suikergoed op basis van zuivel, kaas en smeltkaas, boter en smeersels, en dat het derhalve passend is de gebruiksvoorwaarden voor galacto-oligosacharide te wijzigen.

(10) 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 artikel 9 en artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 en moeten worden goedgekeurd.

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

(12) 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, 28 april 2022.

*Voor de Commissie*
*De voorzitter*
Ursula VON DER LEYEN

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

*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 |
|---|---|---|---|---|---|
| | *Gespecificeerde levensmiddelencategorie* | *Maximumgehalten (uitgedrukt als de verhouding kg galacto-oligosacharide/kg uiteindelijk levensmiddel)* | | | |
| "Galacto-oligosacharide | Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG | 0,333 | | | |
| | Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor 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) | | | |
| | 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” | | | |