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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning 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, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 20. januar 2014 meddelte virksomheden Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([3]) Kommissionen, at virksomheden havde til hensigt at markedsføre »galactooligosaccharid« 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]). Derfor blev galactooligosaccharid optaget på EU-listen over nye fødevarer.

(4) Den 3. marts 2020 indgav virksomheden Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd.(»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af betingelserne for anvendelse af den nye fødevare »galactooligosaccharid«. Ansøgeren anmodede om en forøgelse af det maksimale anvendelsesindhold for den nye fødevare galactooligosaccharid i kosttilskud fra 0,333 kg GOS/kg kosttilskud (33,3 %) til 0,450 kg GOS/kg kosttilskud (45,0 %) til den almindelige befolkning. Under ansøgningsproceduren accepterede ansøgeren, at spædbørn og småbørn ikke skulle være omfattet af ansøgningen.

(5) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 18. juni 2020 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en vurdering af ændringen af betingelserne for anvendelse af galactooligosaccharid som en ny fødevare.

(6) Den 17. december 2020 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of a change in the conditions of use of galacto-oligosaccharides as a novel food ingredient in food supplements pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 « ([5]). Udtalelsen opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

([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]) *EFSA Journal* 2021;19(1):6384.

(7) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse, at den foreslåede forøgelse af det maksimale anvendelsesindhold af galactooligosaccharid som en ny fødevare i kosttilskud er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser.

(8) Autoritetens udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at galactooligosaccharid under de foreslåede anvendelsesbetingelser for den almindelige befolkning, bortset fra spædbørn og småbørn, opfylder kravene i artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

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

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, der er omhandlet i artikel 6 i forordning (EU) 2015/2283 og foreligger i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, og som vedrører den nye fødevare galactooligosaccharid, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

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 3. juni 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

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

Godkendt ny fødevare	**Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare**		**Supplerende specifikke mærkningskrav**	**Andre krav**
	Specificeret fødevarekategori	***Maksimumsindhold (udtrykt som kg galactooligosaccharid/kg færdig fødevare)***		
»Galactooligosaccharid	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 op til højst 16,2 g 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«		