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

(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 släppas ut på marknaden i unionen.

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

(3) Den 20 januari 2014 informerade företaget Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd kommissionen, i enlighet med artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([3]), om att det avsåg att släppa ut galaktooligosackarid på marknaden som ett nytt livsmedel för användning i en rad livsmedel, inklusive modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([4]). Galaktooligosackarid infördes därför i unionsförteckningen över nya livsmedel.

(4) Den 3 mars 2020 lämnade företaget Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd (*sökanden*) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om en ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet galaktooligosackarid. Sökanden begärde att maximihalten av det nya livsmedlet galaktooligosackarid i kosttillskott skulle höjas från 0,333 kg GOS/kg kosttillskott (33,3 %) till 0,450 kg GOS/kg kosttillskott (45,0 %) för befolkningen i allmänhet. Under ansökningsförfarandet godtog sökanden att spädbarn och småbarn inte skulle omfattas av ansökan.

(5) Den 18 juni 2020 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en bedömning av ändringen av användningsvillkoren för det nya livsmedlet galaktooligosackarid.

(6) Den 17 december 2020 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande, ”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]). Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

([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]) *EFSA Journal*, vol. 19(2021):1, artikelnr 6384.

(7) Livsmedelsmyndigheten konstaterar i yttrandet att den föreslagna ökningen av maximihalten av galaktooligosackarid som ett nytt livsmedel i kosttillskott är säker under de föreslagna användningsvillkoren.

(8) Myndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att galaktooligosackarid under de föreslagna användningsvillkoren uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn.

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

(10) 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

1. Uppgifterna om det nya livsmedlet galaktooligosackarid som införts i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel enligt artikel 6 i förordning (EU) 2015/2283 som finns i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i 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 3 juni 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

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

Godkänt nytt livsmedel	**Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas**		**Ytterligare särskilda märkningskrav**	**Andra krav**
	Angiven livsmedelskategori	***Maximihalter (uttryckta som kg galaktooligosackarid/kg slutligt livsmedel)***		
”Galaktooligosackarid	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)		
	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 idrottande	0,013		
	Juice	0,021		

	Fyllning till frukt- eller bärpajer	0,059		
	Beredningar av frukter och bär	0,125		
	Stänger	0,125		
	Spannmål	0,125		
	Modersmjölksersättning och tillskottsnäring enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	0,008”		