

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****(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 aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Am 20. Januar 2014 unterrichtete das Unternehmen Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. die Kommission gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ über seine Absicht, „Galacto-Oligosaccharid“ als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in einer Reihe von Lebensmitteln, einschließlich Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾, in Verkehr zu bringen. Galacto-Oligosaccharid wurde daher in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommen.
- (4) Am 3. März 2020 stellte das Unternehmen Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. (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 eine Erhöhung der Verwendungshöchstmenge des neuartigen Lebensmittels Galacto-Oligosaccharid in Nahrungsergänzungsmitteln von 0,333 kg GOS/kg Nahrungsergänzungsmittel (33,3 %) auf 0,450 kg GOS/kg Nahrungsergänzungsmittel (45,0 %) für die allgemeine Bevölkerung. Während des Antragsverfahrens erklärte sich der Antragsteller damit einverstanden, Säuglinge und Kleinkinder vom Antrag auszuschließen.
- (5) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 18. Juni 2020 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens auf der Grundlage einer Bewertung der Änderung der Verwendungsbedingungen für Galacto-Oligosaccharid als neuartiges Lebensmittel.
- (6) Am 17. Dezember 2020 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „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“ („Sicherheit einer Änderung der Verwendungsbedingungen für Galacto-Oligosaccharide als neuartige Lebensmittelzutat in Nahrungsergänzungsmitteln gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283“) ⁽⁵⁾ an. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.

⁽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 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6384.

- (7) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Erhöhung der Verwendungshöchstmenge von Galacto-Oligosaccharid als neuartiges Lebensmittel in Nahrungsergänzungsmitteln unter den vorgeschlagenen Änderungen der Verwendungsbedingungen sicher ist.
- (8) Das Gutachten der Behörde bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Galacto-Oligosaccharid unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder, Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 entspricht.
- (9) Der Anhang der Verordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Der Eintrag für das neuartige Lebensmittel Galacto-Oligosaccharid in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel gemäß Artikel 6 der Verordnung (EU) 2015/2283, die im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 enthalten ist, wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.
- (2) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

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 3. Juni 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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
„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“		