

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/1381 DER KOMMISSION**vom 8. August 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 Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 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 für Galacto-Oligosaccharid eine Zulassung für das Inverkehrbringen 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 die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels Galacto-Oligosaccharid geändert. Insbesondere wurde die Verwendungsmenge des neuartigen Lebensmittels Galacto-Oligosaccharid in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁶⁾ von 0,333 kg Galacto-Oligosaccharid/kg Nahrungsergänzungsmittel (33,3 %) auf 0,450 kg Galacto-Oligosaccharid/kg Nahrungsergänzungsmittel (45,0 %) für die allgemeine Bevölkerung mit Ausnahme von Säuglingen und Kleinkindern erhöht.
- (6) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/684 der Kommission ⁽⁷⁾ wurden die Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels Galacto-Oligosaccharid geändert. Insbesondere wurde die Verwendung von Galacto-Oligosaccharid auf zusätzliche Lebensmittel ausgeweitet, und zwar Milchsüßwaren, Käse und Schmelzkäse sowie Butter und Streichfette.

⁽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).

⁽⁷⁾ 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 (ABl. L 126 vom 29.4.2022, S. 10).

- (7) Am 29. Juni 2020 stellte das Unternehmen GLNP BV (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 Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, die für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder, bestimmt sind, auszuweiten.
- (8) Gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 konsultierte die Kommission am 12. Juli 2021 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie um Abgabe eines wissenschaftlichen Gutachtens zur Änderung der Bedingungen für die Verwendung des neuartigen Lebensmittels Galacto-Oligosaccharid.
- (9) Die Behörde nahm am 28. Februar 2022 gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a novel food in food for special medical purposes pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁸⁾ an.
- (10) Die Behörde kam in ihrem wissenschaftlichen Gutachten zu dem Schluss, dass die vorgeschlagene Änderung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist und dass es folglich angezeigt ist, die Bedingungen für die Verwendung von Galacto-Oligosaccharid zu ändern.
- (11) Der Antrag und das Gutachten der Behörde bieten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen bezüglich der Verwendungsbedingungen des neuartigen Lebensmittels mit Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 in Einklang stehen und genehmigt werden sollten.
- (12) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (13) 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 8. August 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7203.

ANHANG

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

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Galacto-Oligosaccharid	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte (ausgedrückt als Verhältnis von kg Galacto-Oligosaccharid/kg fertiges Lebensmittel)</i>			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	0,333			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Säuglinge und Kleinkinder	0,450 (entsprechend 5,4 g Galacto-Oligosaccharid/Portion; höchstens 3 Portionen/Tag bis zu einer Höchstmenge von 16,2 g/Tag)			
	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013, ausgenommen solche für Säuglinge und Kleinkinder	Entsprechend den besonderen Ernährungsbedürfnissen des Personenkreises, für den die Erzeugnisse bestimmt sind, aber höchstens 0,128 (entsprechend einer Höchstmenge von 8,25 g Galacto-Oligosaccharid pro Tag)			
	Milch	0,020			
	Milchgetränke	0,030			
	Mahlzeiteratz 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“			