



2024/1027

9.4.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1027 DER KOMMISSION

vom 8. April 2024

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Spezifikationen 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 der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.
- (3) In der Unionsliste im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 ist „Galacto-Oligosaccharid“ als zugelassenes neuartiges Lebensmittel enthalten.
- (4) Im Einklang mit 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) Am 28. Juli 2023 stellte das Unternehmen „FrieslandCampina Ingredients“ (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Änderung der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels „Galacto-Oligosaccharid“. Der Antragsteller beantragte die Streichung von Galactose aus den Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels, in denen Galactose derzeit in Mengen von mehr als 0,8 % in der Trockenmasse aufgeführt ist.
- (6) Der Antragsteller begründete seinen Antrag auf Änderung der Spezifikationen von Galacto-Oligosaccharid mit der Einführung zusätzlicher Reinigungsschritte im Rahmen der Herstellung. Diese zusätzliche Reinigung zielt darauf ab, Monosaccharide wie Galactose zu entfernen, um einen höheren Reinheitsgrad von Galacto-Oligosaccharid sicherzustellen.
- (7) Die Kommission vertritt die Ansicht, dass die beantragte Änderung der Spezifikationen von Galacto-Oligosaccharid keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte und eine Sicherheitsbewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist. Galactose zeichnet sich durch eine sichere Verwendungsgeschichte aus, da es Bestandteil der normalen Ernährung beim Verzehr von Milchprodukten ist. Daher darf es mit einem Mindestgehalt von 0,8 % und

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

ohne Höchstgehalt in dem neuartigen Lebensmittel enthalten sein, da es keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt. Folglich muss in den Spezifikationen – ungeachtet der Reinigungsschritte während der Herstellung – kein bestimmter Galactosegehalt im neuartigen Lebensmittel vorgeschrieben sein.

- (8) Die im Antrag enthaltenen Informationen bieten ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die Änderungen der Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels mit den Bedingungen gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 vereinbar sind und genehmigt werden sollten.
- (9) Der Anhang der Durchführungsverordnung (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

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. April 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

In Tabelle 2 (Spezifikationen) des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erhält der Eintrag für „Galacto-Oligosaccharid“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
<p>„Galacto-Oligosaccharid</p>	<p>Beschreibung/Definition:</p> <p>Galacto-Oligosaccharid wird in einem enzymatischen Prozess mit β-Galactosidasen aus <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i> und <i>Papiliotrema terrestris</i> aus Milchlactose hergestellt.</p> <p>GOS: mind. 46 % in der Trockenmasse Lactose: max. 40 % in der Trockenmasse Glucose: max. 22 % in der Trockenmasse Asche: max. 4,0 % in der Trockenmasse Protein: max. 4,5 % in der Trockenmasse Nitrit: max. 2 mg/kg“</p>