

**A BIZOTTSÁG (EU) 2021/900 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**

(2021. június 3.)

**a „galakto-oligoszacharid” új élelmiszer (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti felhasználási feltételeire vonatkozó módosítás engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet <sup>(2)</sup>.
- (3) 2014. január 20-án a Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. vállalat a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> 5. cikke szerint arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy a „galakto-oligoszacharidnak” mint számos élelmiszerben – többek között a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben <sup>(4)</sup> meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben – felhasználandó új élelmiszernek a forgalomba hozatalát tervezi. Ezért a Bizottság a galakto-oligoszacharidot felvette az új élelmiszerek uniós jegyzékébe.
- (4) 2020. március 3-án a Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a „galakto-oligoszacharid” új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítása iránt. A kérelmező a galakto-oligoszacharid új élelmiszer étrend-kiegészítőkből való maximális felhasználási szintjének a növelését kérte, mégpedig az általános népesség tekintetében jelenleg érvényes 0,333 kg galakto-oligoszacharid/1 kg étrend-kiegészítő értékről (33,3 %) 0,450 kg galakto-oligoszacharid/1 kg étrend-kiegészítő (45,0 %) értékre. A kérelmező a kérelmezési eljárás során hozzájárult ahhoz, hogy a kérelem hatályát ne terjessze ki a csecsemőkre és a kisgyermekekre.
- (5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2020. június 18-án konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt, amelynek keretében végezze el a galakto-oligoszacharid új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítására vonatkozó értékelését.
- (6) 2020. december 17-én a Hatóság elfogadta a galakto-oligoszacharidok mint az étrend-kiegészítőkből alkalmazott új élelmiszer-összetevők felhasználási feltételei módosításának biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét („*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*”) <sup>(5)</sup>. A szóban forgó szakvélemény összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének követelményeivel.

<sup>(1)</sup> HL L 327., 2015.12.11., 1. o.<sup>(2)</sup> A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(1):6384.

- (7) Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a galakto-oligoszacharidra mint étrend-kiegészítőként alkalmazott új élelmiszerre vonatkozó maximális felhasználási szintnek a javasolt növelése – a felhasználási feltételek javasolt módosítása mellett – biztonságos.
- (8) A Hatóság szakvéleménye alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a galakto-oligoszacharid – a csecsemők és kisgyermek kivételével az általános népességre vonatkozó javasolt felhasználási feltételek mellett – megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésében foglaltaknak.
- (9) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

- (1) Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 6. cikke értelmében létrehozott, az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet mellékletében megállapított uniós jegyzékében a galakto-oligoszacharid új élelmiszerre vonatkozó bejegyzés az e rendelet mellékletében meghatározottaknak megfelelően módosul.
- (2) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és címkézési követelményeket.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. június 3-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

## MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletének 1. táblázatában (Engedélyezett új élelmiszerek) a „Galakto-oligoszacharid” új élelmiszerre vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
„Galakto-oligoszacharid	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek (a galakto-oligoszacharid kg-ban kifejezett mennyisége 1 kg végső élelmiszerben)</i>		
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	0,333		
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket	0,450 (adagonként 5,4 g galakto-oligoszacharidnak felel meg; legfeljebb 3 adag/nap és összesen legfeljebb 16,2 g/nap)		
	Tej	0,020		
	Tejalapú italok	0,030		
	Testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek (italok)	0,020		
	Tejtermék-helyettesítő italok	0,020		
	Joghurt	0,033		
	Tejalapú desszertek	0,043		
	Fagyasztott tejalapú desszertek	0,043		
	Gyümölcsitalok és energiasitalok	0,021		
	Étkezést helyettesítő italok csecsemők számára	0,012		
	Gyümölcs-/zöldséglevek csecsemők és kisgyermek számára	0,025		
	Joghurtitalok csecsemők és kisgyermek számára	0,024		
	Desszertek csecsemők és kisgyermek számára	0,027		
	»Snack« termékek csecsemők és kisgyermek számára	0,143		
	Gabonapelyhek csecsemők és kisgyermek számára	0,027		
	Nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt italok	0,013		
Gyümölcs-/zöldséglevek	0,021			

	Gyümölcsalapú süteménytöltelékek	0,059		
	Gyümölcskészítmények	0,125		
	Szeletek	0,125		
	Gabonapelyhek	0,125		
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszer és anyatej-kiegészítő tápszer	0,008”		