

**A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1381 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2022. augusztus 8.)****az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a galakto-oligoszacharid új élelmiszer felhasználási feltételei tekintetében történő 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) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő uniós jegyzékben engedélyezett új élelmiszerként szerepel a galakto-oligoszacharid.
- (4) A Bizottság a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> 5. cikke alapján engedélyezte a galakto-oligoszacharidnak mint új élelmiszernek a forgalomba hozatalát számos élelmiszerben, többek között a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben <sup>(4)</sup> meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerben való felhasználásra.
- (5) Az (EU) 2021/900 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> módosította a galakto-oligoszacharid új élelmiszer felhasználási feltételeit. Ennek során a galakto-oligoszacharid új élelmiszer 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben <sup>(6)</sup> meghatározott étrend-kiegészítőkben felhasználható mennyiségét 0,333 kg galakto-oligoszacharid/kg étrend-kiegészítő értékről (33,3 %) 0,450 kg galakto-oligoszacharid/kg étrend-kiegészítő értékre (45,0 %) növelte az általános népesség esetében, a csecsemők és kisgyermek kivételével.
- (6) Az (EU) 2022/684 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(7)</sup> módosította a galakto-oligoszacharid új élelmiszer felhasználási feltételeit. Ennek során a galakto-oligoszacharid felhasználását kiterjesztették további élelmiszerekre, nevezetesen a tejes édességekre, sajtra és az ömlesztett sajtra, a vajra és kenhető zsírokra.

<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 kisgyermek 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> 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 (HL L 197., 2021.6.4., 71. o.).

<sup>(6)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

<sup>(7)</sup> A Bizottság (EU) 2022/684 végrehajtási rendelete (2022. április 28.) az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a galakto-oligoszacharid új élelmiszer felhasználási feltételei tekintetében történő módosításáról (HL L 126., 2022.4.29., 10. o.).

- (7) 2020. június 29-én a GLNP BV 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 felhasználásának a csecsemők és kisgyermekek kivételével az általános népességnek szánt, a 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre történő kiterjesztését kérte.
- (8) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2021. július 12-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt a galakto-oligoszacharid új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosításáról.
- (9) 2022. február 28-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a galakto-oligoszacharid mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer felhasználási feltételeinek a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre történő kiterjesztésének biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét<sup>(8)</sup>.
- (10) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt módosítás a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos, ezért a galakto-oligoszacharid alkalmazási feltételeinek módosítása helyénvaló.
- (11) A kérelemben benyújtott információk és a Hatóság véleménye elegendő alapot szolgáltatnak annak megállapításához, hogy az új élelmiszer felhasználási feltételeinek javasolt módosításai összhangban vannak az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételekkel, és a módosításokat jóvá kell hagyni.
- (12) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

*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, 2022. augusztus 8-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2022;20(3):7203.

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletének 1. táblázatában (Engedélyezett új élelmiszerek) a galakto-oligoszacharidra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

| Engedélyezett új élelmiszer | Az új élelmiszer felhasználásának feltételei                                                                                                           |                                                                                                                                                                           | További különös jelölési követelmények | Egyéb követelmények | Adatvédelem |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------|-------------|
| „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-oligoszacharid; legfeljebb 3 adag/nap és összesen legfeljebb 16,2 g/nap)                                                                  |                                        |                     |             |
|                             | A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszereket | személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek, de legfeljebb 0,128 (legfeljebb 8,25 g galakto-oligoszacharid/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 kisgyermekek számára                                                                                               | 0,025                                                                                                                                                                     |                                        |                     |             |
|                             | Joghurtitalok csecsemők és kisgyermekek számára                                                                                                        | 0,024                                                                                                                                                                     |                                        |                     |             |
|                             | Desszertek csecsemők és kisgyermekek 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 |  |  |  |
| Tejes édességek                                                                                    | 0,05  |  |  |  |
| Sajt és ömlesztett sajt                                                                            | 0,1   |  |  |  |
| Vaj és kenhető zsírok                                                                              | 0,1”  |  |  |  |