

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/900 VAN DE COMMISSIE****van 3 juni 2021****tot goedkeuring van een wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel “galacto-oligosacharide” krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Krachtens artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie <sup>(2)</sup> vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
- (3) Op 20 januari 2014 heeft de onderneming Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd de Commissie overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> in kennis gesteld van het voornemen om “galacto-oligosacharide” in de handel te brengen als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in een aantal levensmiddelen, waaronder zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup>. Galacto-oligosacharide is derhalve in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen opgenomen.
- (4) Op 3 maart 2020 heeft de onderneming Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd (de “aanvrager”) overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 een aanvraag bij de Commissie ingediend om de gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel “galacto-oligosacharide” te wijzigen. De aanvrager heeft verzocht de maximale hoeveelheid van het nieuwe voedingsmiddel galacto-oligosacharide die mag worden gebruikt in voedingssupplementen te verhogen van 0,333 kg galacto-oligosacharide/kg voedingssupplement (33,3 %) naar 0,450 kg galacto-oligosacharide/kg voedingssupplement (45,0 %) voor de algemene bevolking. Tijdens het aanvraagproces heeft de aanvrager ermee ingestemd zuigelingen en peuters van het verzoek uit te sluiten.
- (5) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 18 juni 2020 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen op basis van de beoordeling van de wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor het gebruik van galacto-oligosacharide als nieuw voedingsmiddel.
- (6) Op 17 december 2020 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies “Safety of a change in the conditions of use of galacto-oligosachariden as a novel food ingredient in food supplements pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” <sup>(5)</sup> uitgebracht. Dit advies voldoet aan de vereisten van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2021;19(1):6384.

- (7) In haar advies heeft de EFSA geconcludeerd dat de voorgestelde verhoging van de maximale hoeveelheid galacto-oligosacharide die als nieuw voedingsmiddel in voedingssupplementen mag worden gebruikt, met de voorgestelde veranderingen van de gebruiksvoorwaarden veilig is.
- (8) In het advies van de EFSA worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat galacto-oligosacharide onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor de algemene bevolking met uitzondering van zuigelingen en peuters voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (9) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

1. De in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 opgenomen vermelding voor het nieuwe voedingsmiddel galacto-oligosacharide in de in artikel 6 van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde Unielijst, wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.
2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

#### *Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 3 juni 2021.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor het nieuwe voedingsmiddel “Galacto-oligosacharide” vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
“Galacto-oligosacharide	<b>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</b>	<b>Maximumgehalten (uitgedrukt als de verhouding kg galacto-oligosacharide/kg uiteindelijk levensmiddel)</b>		
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	0,333		
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van zuigelingen en peuters	0,450 (wat overeenkomt met 5,4 g galacto-oligosacharide/portie; maximaal 3 porties/dag tot een maximale hoeveelheid van 16,2 g/dag)		
	Melk	0,020		
	Melkdranken	0,030		
	Maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing (dranken)	0,020		
	Dranken op basis van zuivelvervangers	0,020		
	Yoghurt	0,033		
	Desserts op basis van zuivel	0,043		
	Ingevroren zuiveldesserts	0,043		
	Vruchtendranken en energiedranken	0,021		
	Maaltijdvervangende dranken voor zuigelingen	0,012		
	Sap voor baby's	0,025		
	Yoghurtdranken voor baby's	0,024		
	Desserts voor baby's	0,027		
	Snacks voor baby's	0,143		
	Granen voor baby's	0,027		
	Dranken die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars	0,013		
Sap	0,021			

	Vulling voor fruittaarten	0,059		
	Vruchtenbereidingen	0,125		
	Repen	0,125		
	Granen	0,125		
	Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzugelingenvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	0,008"		