

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/900****z dne 3. junija 2021****o odobritvi spremembe pogojev uporabe novega živila „galakto-oligosaharid“ v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 <sup>(1)</sup> in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Družba Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd je 20. januarja 2014 v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(3)</sup> obvestila Komisijo, da namerava dati na trg „galakto-oligosaharid“ kot novo živilo za uporabo v številnih živilih, vključno z začetnimi formulami za dojenčke in nadaljevalnimi formulami, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(4)</sup>. Zato je bil galakto-oligosaharid vključen na seznam Unije novih živil.
- (4) Družba Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 3. marca 2020 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za spremembo pogojev uporabe novega živila „galakto-oligosaharid“. Vložnik je zahteval povišanje najvišje dovoljene ravni uporabe novega živila galakto-oligosaharid v prehranskih dopolnilih z 0,333 kg galakto-oligosaharida/kg prehranskega dopolnila (33,3 %) na 0,450 kg galakto-oligosaharida/kg prehranskega dopolnila (45,0 %) za splošno prebivalstvo. V času predložitve vloge se je vložnik strinjal z izključitvijo dojenčkov in malih otrok iz zahteve.
- (5) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 18. junija 2020 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje z oceno za spremembo pogojev uporabe galakto-oligosaharida kot novega živila.
- (6) Agencija je 17. decembra 2020 sprejela znanstveno mnenje o varnosti spremembe pogojev uporabe galakto-oligosaharidov kot nove živilske sestavine v prehranskih dopolnilih v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 <sup>(5)</sup>. To mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

<sup>(3)</sup> Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilami in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

<sup>(4)</sup> Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

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

- (7) Agencija je v svojem mnenju ugotovila, da je povišanje najvišje dovoljene ravni uporabe galakto-oligosaharida kot novega živila v prehranskih dopolnilih varno pod predlaganimi spremembami pogojev uporabe.
- (8) V mnenju Agencije je dovolj razlogov za ugotovitev, da galakto-oligosaharid pod predlaganimi pogoji uporabe za splošno prebivalstvo, razen za otroke in majhne otroke, izpolnjuje zahteve iz člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (9) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil, kot je določen v členu 6 Uredbe (EU) 2015/2283 in vključen v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470, ki se nanaša na novo živilo galakto-oligosaharid, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 3. junija 2021

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

V tabeli 1 (Odobrena nova živila) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos za novo živilo galakto-oligosaharid nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Galakto-oligosaharid	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni (izražene kot razmerje kg galakto-oligosaharida/kg končnega živila)		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	0,333		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen za dojenčke in majhne otroke	0,450 (ustreza 5,4 g galakto-oligosaharida/obrok; največ 3 obroki/dan do največ 16,2 g/dan)		
	mleko	0,020		
	mlečne pijače	0,030		
	nadomestni obrok za nadzor nad telesno težo (v obliki pijače)	0,020		
	pijače iz mlečnim izdelkom podobnih izdelkov	0,020		
	jogurt	0,033		
	mlečni deserti	0,043		
	zamrznjeni mlečni deserti	0,043		
	sadne pijače in energijski napitki	0,021		
	pijače, ki nadomeščajo obrok hrane za dojenčke	0,012		
	sok za dojenčke	0,025		
	jogurtni napitki za dojenčke	0,024		
	deserti za dojenčke	0,027		
	prigrizki za dojenčke	0,143		
	žita za dojenčke	0,027		
	pijače, namenjene osebam z veliko energijsko porabo, predvsem športnikom	0,013		
sok	0,021			

	nadevi za sadne pite	0,059		
	sadni pripravki	0,125		
	ploščice	0,125		
	žita	0,125		
	začetne formule za dojenčke in nadaljevalne formule, kot so opredeljene v Uredbi (EU) št. 609/2013	0,008“		