

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/900****2024/EØS/28/28**

av 3. juni 2021

**om godkjenning av en endring av bruksvilkårene for det nye næringsmiddelet galakto-oligosakkarid i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470<sup>(2)</sup> om opprettelse av en EU-liste over godkjente nye næringsmidler ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) Den 20. januar 2014 underrettet selskapet Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. Kommisjonen i samsvar med artikkel 5 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97<sup>(3)</sup> om at det hadde til hensikt å bringe galakto-oligosakkarider i omsetning som nytt næringsmiddel til bruk i en rekke næringsmidler, deriblant morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013<sup>(4)</sup>. Derfor ble galakto-oligosakkarid oppført på lisen over nye næringsmidler.
- 4) Den 3. mars 2020 innga selskapet Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. («søkeren») en søknad til Kommisjonen i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 om endring av vilkårene for bruk av det nye næringsmiddelet galakto-oligosakkarid. Søkeren anmodet om å øke det høyeste tillatte innholdet av galakto-oligosakkarid i kosttilskudd fra 0,333 kg per kg kosttilskudd (33,3 %) til 0,450 kg per kg kosttilskudd (45,0 %) for den allmenne befolkningen. Under søknadsprosessen samtykket søkeren i å utelate spedbarn og småbarn fra anmodningen.
- 5) I samsvar med artikkel 10 nr. 3 i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommisjonen seg med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») 18. juni 2020 og ba den om å avgi en vitenskapelig uttalelse ved å foreta en vurdering av endringen av bruksvilkårene for galakto-oligosakkarid som nytt næringsmiddel.
- 6) Den 17. desember 2020 vedtok myndigheten sin vitenskapelige uttalelse om tryggheten ved en endring av vilkårene for bruk av galakto-oligosakkarider som ny næringsmiddelingsrediens i kosttilskudd i samsvar med forordning 2015/2283<sup>(5)</sup>. Uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 197 av 4.6.2021, s. 71, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 332/2021 av 10. desember 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35).

(5) *EFSA Journal* 2021;19(1):6384.

- 7) I uttalelsen konkluderte myndigheten med at den foreslåtte økningen av høyeste tillatte innhold av galakto-oligosakkarider som nytt næringsmiddel i kosttilskudd er trygg med de foreslåtte endringene av bruksvilkårene.
- 8) Myndighetens uttalelse gir tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at bruk av galakto-oligosakkarid under de foreslåtte vilkårene hos den allmenne befolkningen, unntatt spedbarn og småbarn, er i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 9) Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 bør derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

*Artikkel 1*

1. Posten for galakto-oligosakkarid på EU-listen over godkjente nye næringsmidler, som i samsvar med artikkel 6 i forordning (EU) 2015/2283 er opprettet i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470, endres som angitt i vedlegget til denne forordningen.
2. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde bruksvilkårene og merkingskravene fastsatt i vedlegget til denne forordningen.

*Artikkel 2*

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 3. juni 2021.

*For Kommisjonen*  
Ursula VON DER LEYEN  
*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

I tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 skal posten for det nye næringsmiddelet galakto-oligosakkarid lyde:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav
	Angitt næringsmiddelkategori	Høyeste tillatte innhold (uttrykt som kg galakto-oligosakkarid per kg ferdig næringsmiddel)		
«Galakto-oligosakkarid	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF	0,333		
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF, unntatt for spedbarn og småbarn	0,450 (som tilsvarer 5,4 g galakto-oligosakkarid/porsjon, høyst 3 porsjoner/dag, høyst 16,2 g/dag)		
	Melk	0,020		
	Melkebaserte drikker	0,030		
	Måltidsersatning for vektkontroll (i form av drikker)	0,020		
	Melkeerstatningsdrikker	0,020		
	Yoghurt	0,033		
	Melkebaserte desserter	0,043		
	Fryste melkebaserte desserter	0,043		
	Fruktdrikker og energidrikker	0,021		
	Måltidsersatningsdrikker for spedbarn	0,012		
	Saftdrikker for barn	0,025		
	Yoghurtdrikker for barn	0,024		
	Desserter for barn	0,027		
	Snacks for barn	0,143		
	Kornprodukter for barn	0,027		
	Drikker til bruk ved krevende muskelaktivitet, særlig for idrettsutøvere	0,013		
Juice	0,021			

	Fyll til fruktpaier	0,059		
	Bearbejdede produkter af frukt	0,125		
	Stenger	0,125		
	Korn	0,125		
	Morsmelkerstatning og tilskudsblanding som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	0,008»		