PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1381

ze dne 8. srpna 2022,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny galakto-oligosacharid

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 zřídilo prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]) seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje galakto-oligosacharid jako povolenou novou potravinu.

(4) Podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]) byl galakto-oligosacharid povolen k uvedení na trh jako nová potravina pro použití v řadě potravin, včetně počáteční a pokračovací kojenecké výživy podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([4]).

(5) Podmínky použití nové potraviny galakto-oligosacharid byly změněny prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/900 ([5]). Zejména úroveň použití nové potraviny galakto-oligosacharid v doplňcích stravy definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([6]) byla zvýšena z 0,333 kg galakto-oligosacharidu/kg doplňku stravy (33,3 %) na 0,450 kg galakto-oligosacharidu/kg doplňku stravy (45,0 %) pro běžnou populaci, s výjimkou kojenců a malých dětí.

(6) Podmínky použití nové potraviny galakto-oligosacharid byly změněny prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/684 ([7]). Zejména bylo použití galakto-oligosacharidu rozšířeno na další potraviny, konkrétně na mléčné cukrovinky, sýry a tavené sýry, máslo a roztíratelné tuky.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/900 ze dne 3. června 2021, kterým se povoluje změna podmínek použití nové potraviny „galakto-oligosacharid“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 197, 4.6.2021, s. 71).

([6]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/684 ze dne 28. dubna 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny galakto-oligosacharid (Úř. věst. L 126, 29.4.2022, s. 10).

(7) Dne 29. června 2020 podala společnost GLNP BV (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití nové potraviny galakto-oligosacharid. Žadatel požádal o rozšíření použití galakto-oligosacharidu na potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013 určené pro běžnou populaci, s výjimkou kojenců a malých dětí.

(8) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 12. července 2021 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby ke změně podmínek použití nové potraviny galakto-oligosacharid poskytl vědecké stanovisko.

(9) Dne 28. února 2022 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko „Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a novel food in food for special medical purposes pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([8]) (Bezpečnost rozšíření použití galakto-oligosacharidů jako nové potraviny v potravinách pro zvláštní lékařské účely podle nařízení (EU) 2015/2283).

(10) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že navrhovaná změna je za navržených podmínek použití bezpečná, a je proto vhodné změnit podmínky použití galakto-oligosacharidu.

(11) Informace uvedené v žádosti a stanovisko úřadu poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny podmínek použití nové potraviny jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.

(12) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. srpna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

([8]) EFSA Journal 2022;20(3):7203.

PŘÍLOHA

V tabulce 1 (Povolené nové potraviny) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka pro „galakto-oligosacharid“ nahrazuje tímto:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
Galakto-oligosacharid	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství (vyjádřené jako poměr kg galakto-oligosacharidu/kg konečné potraviny)*			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	0,333			
	Doplňky stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES, s výjimkou kojenců a malých dětí	0,450 (odpovídá 5,4 g galakto-oligosacharidu/porci; maximálně 3 porce/den až do maximální dávky 16,2 g/den)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou kojenců a malých dětí	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny, avšak nejvýše 0,128 (což odpovídá nejvýše 8,25 g galakto-oligosacharidu/den)			
	Mléko	0,020			
	Mléčné nápoje	0,030			
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě nápoje)	0,020			
	Náhražky mléčných nápojů	0,020			
	Jogurty	0,033			
	Dezerty z mléka	0,043			
	Mražené dezerty z mléka	0,043			
	Ovocné nápoje a energetické nápoje	0,021			
	Nápoje pro kojence nahrazující jídlo	0,012			
	Šťávy pro malé děti	0,025			
	Jogurtové nápoje pro malé děti	0,024			
	Dezerty pro malé děti	0,027			

	Snacky pro malé děti	0,143			
	Cereálie pro malé děti	0,027			
	Nápoje určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce	0,013			
	Šťáva	0,021			
	Ovocné náplně plněného pečiva	0,059			
	Ovocné přípravky	0,125			
	Tyčinky	0,125			
	Cereálie	0,125			
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,008			
	Mléčné cukrovinky	0,05			
	Sýry – tavené sýry	0,1			
	Máslo a roztíratelné tuky	0,1“			