Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/97

22.1.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/97

ze dne 21. ledna 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití a specifikace nové potraviny isomalto-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 čl. 12 odst. 1 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 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Nová potravina isomalto-oligosacharid byla za určitých podmínek použití povolena příslušným orgánem Spojeného království ([3]).

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

(5) Dne 26. března 2021 předložila společnost BioNeutra North America Inc. (dále jen „žadatel“) v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o stávající podmínky použití, o rozšíření podmínek použití a o nové specifikace pro novou potravinu isomalto-oligosacharid. Kromě stávajících povolených podmínek použití žadatel požadoval, aby bylo použití isomalto-oligosacharidu povoleno ve zmrzlině a jiných dezertech z mléka, instantní kávě a čaji, stolních sladidlech, dortech, muffinech a koláčích, sladkém pečivu, snídaňových cereáliích, ochucovadlech / ochucovacích směsích, šťávách a omáčkách, želatině, pudincích, ovocných náplních plněného pečiva, džemech a rosolech, jogurtech, mléčných nápojích, potravinách typu snacků, sladkých omáčkách, polevách a sirupech, jakož i v doplňcích stravy, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]), pro běžnou populaci starší 10 let.

(6) Žadatel požádal o povolení stávajících povolených podmínek použití. Komise však konstatuje, že tyto podmínky použití jsou již povoleny a vztahují se na všechny provozovatele potravinářských podniků, včetně žadatele, a proto by toto povolení mělo být omezeno pouze na nové podmínky použití.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-11/novel-food_authorisation_2016_auth-letter_isomalto-oligosaccharide_en.pdf.
([4]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(7) Pokud jde o podmínky použití této nové potraviny v doplňcích stravy, žadatel původně navrhl maximální úroveň příjmu 30 g/den, ale následně souhlasil s jejím snížením na 10 g/den, neboť tato látka je zdrojem glukózy. Žadatel rovněž navrhl další podmínku použití, a sice že doplňky stravy obsahující isomalto-oligosacharid by neměly být konzumovány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidaným isomalto-oligosacharidem.

(8) Dne 26. března 2021 žadatel rovněž podal Komisi žádost o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, konkrétně údajů z analýz složení a odborného stanoviska k těmto údajům ([5]), údajů o výrobních šaržích ([6]), žádosti žadatele adresované příslušným orgánům Spojeného království v souladu s článkem 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([7]) o uvedení isomalto-oligosacharidu na trh jako nové složky potravin ([8]), osvědčení o analýzách ([9]), popisů analytických metod ([10]), osvědčení o laboratorní akreditaci ([11]), zpráv o posouzení příjmu isomalto-oligosacharidu ([12]), studie stability ([13]), dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované studie ke zkoumání účinků isomalto-oligosacharidu u zdravé dospělé populace ([14]) a trojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované paralelní studie k vyhodnocení bezpečnosti a snášenlivosti isomalto-oligosacharidu u zdravé dospělé populace ([15]), které byly předloženy na podporu žádosti.

(9) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 požádala Komise dne 7. prosince 2021 Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení navrhovaných nových podmínek použití a doplňujících specifikací isomalto-oligosacharidu jako nové potraviny.

(10) Dne 14. prosince 2023 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko k rozšíření použití isomalto-oligosacharidu jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 ([16]).

(11) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že isomalto-oligosacharid je za navrhovaných nových podmínek použití a pro navrhované cílové populace bezpečný. Ve svém stanovisku úřad rovněž uvedl, že navrhované mikrobiologické parametry by měly být doplněny do specifikací této nové potraviny jako prostředek k posílení její bezpečnosti. Je proto vhodné, aby specifikace isomalto-oligosacharidu pro navrhované nové podmínky použití zahrnovaly mikrobiologické parametry.

(12) Vědecké stanovisko úřadu poskytuje dostatečné důvody k závěru, že isomalto-oligosacharid, je-li používán podle nových podmínek použití, splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

([5]) BioNeutra North America Inc., 2021, 2022, 2023 (nezveřejněno).
([6]) BioNeutra North America Inc., 2021 (nezveřejněno).
([7]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([8]) BioNeutra North America Inc., 2008 (nezveřejněno).
([9]) BioNeutra North America Inc., 2021 a 2022 (nezveřejněno).
([10]) BioNeutra North America Inc., 2021 (nezveřejněno).
([11]) BioNeutra North America Inc., 2021 (nezveřejněno).
([12]) BioNeutra North America Inc., 2021 (nezveřejněno).
([13]) BioNeutra North America Inc., 2022 (nezveřejněno).
([14]) BioNeutra North America Inc., 2012 (nezveřejněno).
([15]) BioNeutra North America Inc., 2020 (nezveřejněno).
([16]) *EFSA Journal* 2024; 22:e8543, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8543.

(13) Úřad ve svém vědeckém stanovisku uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny za nových podmínek použití a o doplňujících specifikacích vychází z vědeckých studií a údajů, konkrétně z údajů z analýz složení a odborného stanoviska k těmto údajům; údajů o výrobních šaržích, žádosti žadatele adresované příslušným orgánům Spojeného království v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97 o uvedení isomalto-oligosacharidu na trh jako nové složky potravin, osvědčení o analýzách, popisů analytických metod, osvědčení o laboratorní akreditaci, zpráv o posouzení příjmu isomalto-oligosacharidu, studie stability, dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované studie ke zkoumání účinků isomalto-oligosacharidu u zdravé dospělé populace a trojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované paralelní studie k vyhodnocení bezpečnosti a snášenlivosti isomalto-oligosacharidu u zdravé dospělé populace, které jsou obsaženy ve spisu žadatele, bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.

(14) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

(15) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl podle vnitrostátního práva výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje, konkrétně na údaje z analýz složení a odborné stanovisko k těmto údajům, údaje o výrobních šaržích, žádost žadatele adresovanou příslušným orgánům Spojeného království v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97 o uvedení isomalto-oligosacharidu na trh jako nové složky potravin, osvědčení o analýzách, popisy analytických metod; osvědčení o laboratorní akreditaci, zprávy o posouzení příjmu isomalto-oligosacharidu, studii stability, dvojitě zaslepenou, randomizovanou, placebem kontrolovanou studii ke zkoumání účinků isomalto-oligosacharidu u zdravé dospělé populace a trojitě zaslepenou, randomizovanou, placebem kontrolovanou paralelní studii k vyhodnocení bezpečnosti a snášenlivosti isomalto-oligosacharidu u zdravé dospělé populace, a že třetí strany nemohou mít k těmto údajům a studiím zákonný přístup, používat je ani na ně odkazovat.

(16) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Proto by vědecké studie a údaje předložené na podporu žádosti, konkrétně údaje z analýz složení a odborné stanovisko k těmto údajům; údaje o výrobních šaržích; žádost žadatele adresovaná příslušným orgánům Spojeného království v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97 o uvedení isomalto-oligosacharidu na trh jako nové složky potravin; osvědčení o analýzách; popisy analytických metod; osvědčení o laboratorní akreditaci; zprávy o posouzení příjmu isomalto-oligosacharidu; studie stability; dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie ke zkoumání účinků isomalto-oligosacharidu u zdravé dospělé populace a trojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná paralelní studie k vyhodnocení bezpečnosti a snášenlivosti isomalto-oligosacharidu u zdravé dospělé populace, měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět jeho isomalto-oligosacharid na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(17) Omezení povolení isomalto-oligosacharidu a odkazování na vědecké studie a údaje obsažené ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(18) Je vhodné, aby zařazení isomalto-oligosacharidu vyráběného žadatelem jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno rovněž informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

(19) V souladu s podmínkami použití doplňků stravy obsahujících isomalto-oligosacharid je nezbytné informovat spotřebitele vhodným označením o tom, že doplňky stravy obsahující isomalto-oligosacharid by měly být konzumovány pouze běžnou populací starší 10 let. Rovněž je vhodné spotřebitele informovat, že tato nová potravina je zdrojem glukózy. Kromě toho úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že kumulativní příjem isomalto-oligosacharidu, který by byl výsledkem již povolených použití a navrhovaných rozšířených použití, včetně doplňků stravy, nepředstavuje bezpečnostní riziko. S ohledem na stanovisko úřadu se Komise domnívá, že požadavek na označení informující spotřebitele o tom, že doplňky stravy obsahující isomalto-oligosacharid by neměly být používány, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidaným isomalto-oligosacharidem, který navrhl žadatel, není nutný.

(20) Žadatel navrhl použití isomalto-oligosacharidu v džemech a rosolech. Směrnice Rady 2001/113/ES ([17]) definuje výrobky, jako jsou ovocné džemy, rosoly a marmelády a kaštanový krém určené k lidské spotřebě. Uvedená směrnice obsahuje zvláštní ustanovení týkající se požadavků na označování a složení výrobků spadajících do její oblasti působnosti. V souvislosti s ovocnými džemy, rosoly a marmeládami a kaštanovým krémem lze používat pouze určitá označení a pouze určité složky a látky povolené uvedenou směrnicí. Ačkoli seznamem Unie pro nové potraviny nejsou dotčena jiná ustanovení odvětvových právních předpisů, je v zájmu zajištění jasnosti a konzistentnosti právní úpravy vhodné, aby podmínky použití této nové potraviny odrážely omezení uložená ustanoveními směrnice 2001/113/ES.

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

(22) 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

Pouze společnosti BioNeutra North America Inc. ([18]) je povoleno uvádět na trh v Unii isomalto-oligosacharid, jak je specifikován v příloze, po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost 11. února 2025, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazování na vědecké údaje, které jsou chráněny podle článku 3, nebo se souhlasem společnosti BioNeutra North America Inc.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené ve spisu žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti BioNeutra North America Inc.

([17]) Směrnice Rady 2001/113/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných džemech, rosolech a marmeládách a kaštanovém krému určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/113/oj).

([18]) Adresa: 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Kanada.

Článek 4

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 21. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Isomalto-oligosacharid	***Specifikovaná kategorie potravin***	***Maximální množství***	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „isomalto-oligosacharid“. 2. Označení této nové potraviny se doplní údajem, že isomalto-oligosacharid je zdrojem glukózy. 3. Na označení doplňků stravy obsahujících isomalto-oligosacharid musí být uveden údaj, že tyto doplňky stravy by neměly konzumovat děti mladší 10 let.		Povoleno dne 11. února 2025. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: BioNeutra North America Inc., 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Kanada. Během období ochrany údajů smí novou potravinu isomalto-oligosacharid uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost BioNeutra North America Inc., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti BioNeutra North America Inc. Datum ukončení ochrany údajů: 11. února 2030.“
	Zmrzliny, dezerty z mléka	8 %			
	Instantní káva a čaj	10 %			
	Stolní sladidla	100 %			
	Dorty, muffiny a koláče	20 %			
	Sladké pečivo	15 %			
	Snídaňové cereálie	10 %			
	Pikantní omáčky, šťávy a ochucovadla	10 %			
	Želatiny a pudinky	15 %			
	Ovocné náplně plněného pečiva	15 %			
	Ovocné pomazánky (kromě výrobků definovaných v části I přílohy I směrnice 2001/113/ES)	50 %			
	Jogurty	2,5 %			
	Mléčné nápoje	5 %			
	Obilné, ovocné nebo zeleninové snacky	5 %			
	Sladké omáčky, polevy a sirupy	50 %			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci s výjimkou dětí mladších 10 let	10 g/den			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Isomalto-oligosacharid	**Prášek** Rozpustnost (ve vodě) (v %): > 99,0 Glukóza (v % vztaženo na sušinu): ≤ 5,0 Isomaltóza + DP3 až DP9 (v % vztaženo na sušinu): ≥ 90,0 Vlhkost (v %): ≤ 4,0 Sulfátový popel (g/100 g): ≤ 0,3 **Těžké kovy:** Olovo (mg/kg): ≤ 0,5 Arzen (mg/kg): ≤ 0,5 **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 1 000 KTJ/g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g *Escherichia coli*: nepřítomnost v 10 g *Salmonella* spp.: nepřítomnost v 25 g **Sirup** Sušené tuhé látky (g/100 g): > 75 Glukóza (v % vztaženo na sušinu): ≤ 5,0 Isomaltóza + DP3 až DP9 (v % vztaženo na sušinu): ≥ 90 pH: 4–6 Sulfátový popel (g/100 g): ≤ 0,3 **Těžké kovy:** Olovo (mg/kg): ≤ 0,5 Arzen (mg/kg): ≤ 0,5 **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 1 000 KTJ/g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g *Escherichia coli*: nepřítomnost v 10 g *Salmonella* spp.: nepřítomnost v 25 g KTJ: kolonii tvořící jednotky“