Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/97

22.1.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/97

z 21. januára 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania a špecifikácie novej potraviny izomaltooligosacharid

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Novú potravinu izomaltooligosacharid povolil príslušný orgán Spojeného kráľovstva za určitých podmienok používania ([3]).

(4) Únijný zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 preto zahŕňa izomaltooligosacharid ako povolenú novú potravinu.

(5) V súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 spoločnosť BioNeutra North America Inc. (ďalej len „žiadateľ“) predložila 26. marca 2021 žiadosť týkajúcu sa existujúcich podmienok používania, rozšírenia podmienok používania a nových špecifikácií novej potraviny izomaltooligosacharid. Okrem existujúcich povolených podmienok používania žiadateľ požiadal, aby sa izomaltooligosacharid používal v zmrzline a iných mliečnych dezertoch, instantnej káve a čaji, stolových sladidlách, koláčoch, mafinoch a múčnikoch, sladkom pečive, raňajkových cereáliách, koreninových zmesiach/dochucovacích pochutinách, šťavách a omáčkach, želatínach, pudingoch, náplniach do ovocných koláčov, džemoch a rôsoloch, jogurtoch, nápojoch na báze mlieka, chuťovkách, sladkých omáčkach, polevách a sirupoch, ako aj vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]) pre bežnú populáciu vo veku nad 10 rokov.

(6) Žiadateľ požiadal o povolenie existujúcich povolených podmienok používania. Komisia však poznamenáva, že tieto podmienky používania sú už povolené a vzťahujú sa na všetkých prevádzkovateľov potravinárskych podnikov vrátane žiadateľa, a preto by sa toto povolenie malo obmedziť len na nové podmienky používania.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ 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]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(7) Pokiaľ ide o podmienky používania novej potraviny vo výživových doplnkoch, žiadateľ pôvodne navrhol maximálne množstvo príjmu 30 g/deň, ale následne súhlasil s jeho znížením na 10 g/deň, keďže látka je zdrojom glukózy. Žiadateľ takisto navrhol dodatočnú podmienku používania, že výživové doplnky s obsahom izomaltooligosacharidu by sa nemali konzumovať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridaným izomaltooligosacharidom.

(8) Žiadateľ 26. marca 2021 požiadal Komisiu aj o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré boli predložené na podporu žiadosti, konkrétne údajov z analýz zloženia a znaleckého posudku týchto údajov ([5]), údajov o šarži výrobku ([6]), žiadosti žiadateľa predloženej príslušným orgánom Spojeného kráľovstva v súlade s článkom 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([7]) o umiestnení izomaltooligosacharidu na trh ako novej zložky potravín ([8]), certifikátov z analýz ([9]), opisov analytických metód ([10]), laboratórnych akreditačných certifikátov ([11]), hodnotiacich správ o príjme izomaltooligosacharidu ([12]), skúšky stability ([13]), dvojito zaslepenej, randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdie, ktorá má preskúmať účinky izomaltooligosacharidu na zdravé dospelé osoby ([14]), a randomizovanej, trojito zaslepenej, placebom kontrolovanej paralelnej štúdie, ktorá má zhodnotiť bezpečnosť izomaltooligosacharidu a jeho znášanlivosť zdravou dospelou populáciou ([15]).

(9) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 Komisia 7. decembra 2021 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie navrhovaných nových podmienok používania a dodatočných špecifikácií izomaltooligosacharidu ako novej potraviny.

(10) Úrad 14. decembra 2023 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 prijal svoje vedecké stanovisko s názvom *Extension of use of isomalto-oligosaccharide as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([16]) [Rozšírenie používania izomaltooligosacharidu ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

(11) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že izomaltooligosacharid je za navrhovaných nových podmienok používania a pre navrhované cieľové populácie bezpečný. Úrad vo svojom stanovisku takisto usúdil, že navrhované mikrobiologické parametre by sa mali doplniť do špecifikácií tejto novej potraviny s cieľom posilniť jej bezpečnosť. Preto je vhodné, aby špecifikácie izomaltooligosacharidu pre navrhované nové podmienky používania zahŕňali mikrobiologické parametre.

(12) Vedecké stanovisko úradu poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že izomaltooligosacharid za nových podmienok používania spĺňa podmienky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

([5]) BioNeutra North America Inc., 2021, 2022, 2023 (neuverejnené).
([6]) BioNeutra North America Inc., 2021 (neuverejnené).
([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).
([8]) BioNeutra North America Inc., 2008 (neuverejnené).
([9]) BioNeutra North America Inc., 2021 a 2022 (neuverejnené).
([10]) BioNeutra North America Inc., 2021 (neuverejnené).
([11]) BioNeutra North America Inc., 2021 (neuverejnené).
([12]) BioNeutra North America Inc., 2021 (neuverejnené).
([13]) BioNeutra North America Inc., 2022 (neuverejnené).
([14]) BioNeutra North America Inc., 2012 (neuverejnené).
([15]) BioNeutra North America Inc., 2020 (neuverejnené).
([16]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22:e8543, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8543.

(13) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku poznamenal, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny za nových podmienok používania a o dodatočných špecifikáciách bol založený na vedeckých štúdiách a údajoch, konkrétne údajoch z analýz zloženia a na znaleckom posudku týchto údajov, údajoch o šarži výrobku, žiadosti žiadateľa predloženej príslušným orgánom Spojeného kráľovstva v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97 o umiestnení izomaltooligosacharidu na trh ako novej zložky potravín, certifikátoch z analýz, opisoch analytických metód, laboratórnych akreditačných certifikátoch, hodnotiacich správach o príjme izomaltooligosacharidu, skúške stability, dvojito zaslepenej, randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdii, ktorá má preskúmať účinky izomaltooligosacharidu na zdravé dospelé osoby, a randomizovanej, trojito zaslepenej, placebom kontrolovanej paralelnej štúdii, ktorá má zhodnotiť bezpečnosť izomaltooligosacharidu a jeho znášanlivosť zdravou dospelou populáciou, obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa, bez ktorých by novú potravinu nemohol posúdiť a nemohol by dospieť k záveru.

(14) Komisia vyzvala žiadateľa, aby v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané vedecké štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na ich používanie.

(15) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal podľa vnútroštátnych právnych predpisov vlastnícke a výlučné práva na používanie daných vedeckých štúdií a údajov, konkrétne údajov z analýz zloženia a znaleckého posudku týchto údajov, údajov o šarži výrobku, žiadosti žiadateľa predloženej príslušným orgánom Spojeného kráľovstva v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97 o umiestnení izomaltooligosacharidu na trh ako novej zložky potravín, certifikátov z analýz, opisov analytických metód, laboratórnych akreditačných certifikátov, hodnotiacich správ o príjme izomaltooligosacharidu, skúšky stability, dvojito zaslepenej, randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdie, ktorá má preskúmať účinky izomaltooligosacharidu na zdravé dospelé osoby, a randomizovanej, trojito zaslepenej, placebom kontrolovanej paralelnej štúdie, ktorá má zhodnotiť bezpečnosť izomaltooligosacharidu a jeho znášanlivosť zdravou dospelou populáciou, a že tretie strany nesmú mať k uvedeným údajom a štúdiám oprávnený prístup, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.

(16) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Vedecké štúdie a údaje predložené na podporu žiadosti, konkrétne údaje z analýz zloženia a znalecký posudok týchto údajov, údaje o šarži výrobku, žiadosť žiadateľa predložená príslušným orgánom Spojeného kráľovstva v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97 o umiestnení izomaltooligosacharidu na trh ako novej zložky potravín, certifikáty z analýz, opisy analytických metód, laboratórne akreditačné certifikáty, hodnotiace správy o príjme izomaltooligosacharidu, skúška stability, dvojito zaslepená, randomizovaná, placebom kontrolovaná štúdia, ktorá má preskúmať účinky izomaltooligosacharidu na zdravé dospelé osoby, a randomizovaná, trojito zaslepená, placebom kontrolovaná paralelná štúdia, ktorá má zhodnotiť bezpečnosť izomaltooligosacharidu a jeho znášanlivosť zdravou dospelou populáciou, by preto mali byť chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Povolenie umiestňovať izomaltooligosacharid na trh v rámci Únie by teda mal mať iba žiadateľ, a to počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(17) Obmedzenie povolenia týkajúceho sa izomaltooligosacharidu a používania vedeckých štúdií a údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa výhradne na žiadateľa však nebráni tomu, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali následní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(18) Je vhodné, aby zápis izomaltooligosacharidu vyrábaného žiadateľom ako novej potraviny do únijného zoznamu nových potravín obsahoval aj informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(19) V súlade s podmienkami používania výživových doplnkov obsahujúcich izomaltooligosacharid je potrebné informovať spotrebiteľov vhodným označením o tom, že výživové doplnky s obsahom izomaltooligosacharidu by sa mali konzumovať len bežnou populáciou vo veku nad 10 rokov. Takisto je vhodné informovať spotrebiteľov, že nová potravina je zdrojom glukózy. Okrem toho úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že kumulatívny príjem izomaltooligosacharidu, ktorý by bol výsledkom už povolených použití a navrhovaných rozšírených použití vrátane výživových doplnkov, nepredstavuje bezpečnostné riziko. Vzhľadom na stanovisko úradu sa Komisia domnieva, že požiadavka na označenie informujúce spotrebiteľov o tom, že výživové doplnky obsahujúce izomaltooligosacharid by sa nemali používať, ak sa v ten istý deň konzumujú iné potraviny s pridaným izoomaltooligosacharidom, ako navrhuje žiadateľ, nie je potrebné.

(20) Žiadateľ navrhol použitie izomaltooligosacharidu v džemoch a rôsoloch. V smernici Rady 2001/113/ES ([17]) sa definujú výrobky vzťahujúce sa na ovocné džemy, rôsoly a marmelády a sladené gaštanové pyré určené na ľudskú spotrebu. V tejto smernici sa stanovujú osobitné ustanovenia týkajúce sa požiadaviek na označovanie a zloženie výrobkov, ktoré patria do jej rozsahu pôsobnosti. Môžu sa používať len určité označenia týkajúce sa ovocných džemov, rôsolov a marmelád a sladeného gaštanového pyré a len určité prísady a látky povolené touto smernicou. Hoci sa únijný zoznam nových potravín uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté iné ustanovenia uvedené v právnych predpisoch príslušného odvetvia, v záujme zabezpečenia jednoznačnosti a regulačnej konzistentnosti je vhodné, aby podmienky používania tejto novej potraviny odrážali obmedzenia uložené ustanoveniami smernice 2001/113/ES.

(21) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(22) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, 11. februára 2025, sa iba spoločnosti BioNeutra North America Inc. ([18]) povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie izomaltooligosacharid, ako sa uvádza v prílohe, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo s odvolaním sa na tieto údaje použité so súhlasom spoločnosti BioNeutra North America Inc.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti BioNeutra North America Inc. použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

([17]) Smernica Rady 2001/113/ES z 20. decembra 2001 vzťahujúca sa na ovocné džemy, rôsoly a marmelády a sladené gaštanové pyré určené na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES 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.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„**Izomaltooligosacharid**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚izomaltooligosacharid'. 2. Názov novej potraviny na označení musí dopĺňať informácia o tom, že izomaltooligosacharid je zdrojom glukózy. 3. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich izomaltooligosacharid sa musí uvádzať, že by ich nemali konzumovať deti mladšie ako 10 rokov.		Povolená 11. februára 2025. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: BioNeutra North America Inc., 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Kanada. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu izomaltooligosacharid na trh v rámci Únie iba spoločnosť BioNeutra North America Inc., pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti BioNeutra North America Inc. Dátum skončenia ochrany údajov: 11. februára 2030.“
	Zmrzlina, mliečne dezerty	8 %			
	Instantná káva a čaj	10 %			
	Stolové sladidlá	100 %			
	Koláče, mafiny a múčniky	20 %			
	Sladké pečivo	15 %			
	Raňajkové cereálie	10 %			
	Omáčky, šťavy a koreninové zmesi	10 %			
	Želatíny a pudingy	15 %			
	Náplne do ovocných koláčov	15 %			
	Ovocné nátierky (okrem výrobkov vymedzených v časti I prílohy I k smernici 2001/113/ES)	50 %			
	Jogurty	2,5 %			
	Nápoje na báze mlieka	5 %			
	Chuťovky na báze obilnín, ovocia alebo zeleniny	5 %			
	Sladké omáčky, polevy a sirupy	50 %			
	Potravinové doplnky vymedzené v smernici 2002/46/ES určené pre bežnú populáciu s výnimkou detí mladších ako 10 rokov	10 g/deň			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„**Izomaltooligosacharid**	**Prášok** Rozpustnosť (vo vode) (%): > 99,0 Glukóza (% sušiny): ≤ 5,0 Izomaltóza + DP3 až DP9 (% sušiny): ≥ 90,0 Vlhkosť (%): ≤ 4,0 Sulfátový popol (g/100 g): ≤ 0,3 **Ťažké kovy:** Olovo (mg/kg): ≤ 0,5 Arzén (mg/kg): ≤ 0,5 **Mikrobiologické kritériá:** Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 1 000 JTK/g Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g *Escherichia coli*: neprítomné v 10 g *Salmonella* spp.: neprítomné v 25 g **Sirup** Sušené tuhé látky (g/100 g): > 75 Glukóza (% sušiny): ≤ 5,0 Izomaltóza + DP3 až DP9 (% sušiny): ≥ 90 pH: 4 – 6 Sulfátový popol (g/100 g): ≤ 0,3 **Ťažké kovy:** Olovo (mg/kg): ≤ 0,5 Arzén (mg/kg): ≤ 0,5 **Mikrobiologické kritériá:** Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 1 000 JTK/g Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g *Escherichia coli*: neprítomné v 10 g *Salmonella* spp.: neprítomné v 25 g JTK: jednotky tvoriace kolónie“.