VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/684

z 28. apríla 2022,

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

(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,

keďže:

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

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

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

(4) Podľa článku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]) bolo povolené umiestniť galaktooligosacharid na trh ako novú potravinu na použitie vo viacerých potravinách, medzi nimi aj v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([4]).

(5) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/900 ([5]) sa povolila zmena podmienok používania novej potraviny galaktooligosacharid. Konkrétne sa prípustné množstvo novej potraviny galaktooligosacharid vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([6]) pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat a malých detí zvýšilo z 0,333 kg galaktooligosacharidu/kg výživového doplnku (33,3 %) na 0,450 kg galaktooligosacharidu/kg výživového doplnku (45,0 %).

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([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).

([3]) 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).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/900 z 3. júna 2021, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje zmena podmienok používania novej potraviny „galaktooligosacharid“ a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 197, 4.6.2021, s. 71).

([6]) 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).

(6) Spoločnosť Dairy Crest Ltd obchodujúca pod názvom Saputo Dairy UK (ďalej len „žiadateľ“) predložila 19. novembra 2019 Komisii v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny galaktooligosacharid. Žiadateľ požiadal o rozšírenie používania galaktooligosacharidu na mliečne cukrovinky, syry a tavené syry, maslo a nátierky určené pre bežnú populáciu.

(7) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 21. decembra 2020 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vedecké stanovisko na základe posúdenia navrhovaného rozšírenia používania novej potraviny galaktooligosacharid.

(8) Úrad 14. septembra 2021 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 prijal svoje vedecké stanovisko pod názvom *Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Bezpečnosť rozšírenia používania galaktooligosacharidov ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283] ([7]).

(9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že nová potravina, ktorá sa skladá z ≥ 57 % sušiny galaktooligosacharidu, laktózy a príbuzných sacharidov, je pri navrhovanom rozšírení používania na mliečne cukrovinky, syry a tavené syry, maslo a nátierky bezpečná, a preto je podmienky používania galaktooligosacharidu vhodné zmeniť.

(10) Informácie uvedené v žiadosti a v stanovisku úradu poskytujú dostatočné dôvody na vyvodenie záveru, že navrhované zmeny podmienok používania novej potraviny sú v súlade s článkom 9 a článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.

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

(12) 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

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

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

V Bruseli 28. apríla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(10):6844.

PRÍLOHA

V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa novej potraviny galaktooligosacharid nahrádza takto:

„Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Konkrétna kategória potravín	*Najvyššie prípustné množstvo [vyjadrené ako hmotnostný podiel galaktooligosacharidu (v kg) a konečnej potraviny (v kg)]*			
Galaktooligosacharid	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“	0,333			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, s výnimkou dojčiat a malých detí	0,450 (zodpovedá 5,4 g galaktooligosacharidu na porciu; maximálne 3 porcie na deň do maximálne 16,2 g/deň)			
	Mlieko	0,020			
	Mliečne nápoje	0,030			
	Náhrada dávky jedla na účely regulácie hmotnosti (vo forme nápojov)	0,020			
	Nápoje z analógov mliečnych výrobkov	0,020			
	Jogurt	0,033			
	Dezerty na báze mliečnych výrobkov	0,043			
	Mrazené dezerty na báze mliečnych výrobkov	0,043			
	Ovocné a energetické nápoje	0,021			
	Nápoje na náhradu dávky jedla pre dojčatá	0,012			
	Detské šťavy	0,025			
	Detské jogurtové nápoje	0,024			
	Detské dezerty	0,027			
	Detské desiate	0,143			
	Detské cereálie	0,027			
	Nápoje určené na krytie výdaja energie pri intenzívnej svalovej námahe, najmä pre športovcov	0,013			

	Šťavy	0,021			
	Náplne do ovocných koláčov	0,059			
	Ovocné prípravky	0,125			
	Tyčinky	0,125			
	Cereálie	0,125			
	Počiatočná a následná výživa dojčiat v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	0,008			
	Mliečne cukrovinky	0,05			
	Syry a tavené syry	0,1			
	Maslo a roztierateľné tuky	0,1“.			