II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1648

ze dne 29. října 2018,

kterým se povoluje uvedení xylo-oligosacharidů na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(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.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.

(4) Dne 4. května 2016 podala společnost Longlive Europe Food Division Ltd. (dále jen „žadatel“) příslušnému orgánu Maďarska žádost o uvedení xylo-oligosacharidů na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]). Podle žádosti se xylo-oligosacharidy mají používat v řadě kategorií potravin, a sice v pekařských a mléčných výrobcích, ovocných pomazánkách, čokoládových výrobcích a sójových nápojích pro běžnou populaci.

(5) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti podléhající nařízení (EU) 2015/2283.

(6) Žádost o uvedení xylo-oligosacharidů na trh jako nové potraviny v rámci Unie byla sice předložena členskému státu v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, avšak splňuje rovněž požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.

([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).

(7) Dne 18. července 2016 vydal příslušný orgán Maďarska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že xylo-oligosacharidy splňují kritéria pro novou složku potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(8) Dne 12. června 2017 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Ostatní členské státy vznesly v 60denní lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 odůvodněné námitky, pokud jde o specifikace, stabilitu, očekávaný denní příjem a toxikologické studie.

(9) S ohledem na námitky, jež vznesly ostatní členské státy, se Komise dne 6. září 2017 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o další posouzení xylo-oligosacharidů jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.

(10) Dne 27. června 2018 přijal úřad stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([1]). Toto stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(11) Uvedené stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že xylo-oligosacharidy při navrhovaných způsobech použití a v množstvích navrhovaných k použití, jsou-li použity jako složka v pekařských a mléčných výrobcích, ovocných pomazánkách, čokoládových výrobcích a sójových nápojích, splňují požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(12) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ([2]) stanoví požadavky na mléko a mléčné výrobky, které se vztahují na xylo-oligosacharidy, jsou-li použity jako složka v mléčných výrobcích. Podle bodu 2 části III přílohy VII uvedeného nařízení nelze xylo-oligosacharidy používat v mléčných výrobcích za účelem úplného nebo částečného nahrazení jakékoli mléčné složky. Použití xylo-oligosacharidů jako nové potraviny v mléčných výrobcích by proto mělo být odpovídajícím způsobem omezeno.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Xylo-oligosacharidy specifikované v příloze tohoto nařízení se zahrnou do seznamu Unie pro povolené nové potraviny zřízeného prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Zápis do seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

3. Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení nařízení (EU) č. 1308/2013.

Článek 2

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

Článek 3

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

([1]) EFSA Journal 2018;16(7): 5361.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).

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

V Bruselu dne 29. října 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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
„Xylo-oligosacharidy	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství* (**)	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „xylo-oligosacharidy““	
	Bílý chléb	14 g/kg		
	Chléb z celozrnné mouky	14 g/kg		
	Snídaňové cereálie	14 g/kg		
	Sušenky	14 g/kg		
	Sójové nápoje	3,5 g/kg		
	Jogurty (*)	3,5 g/kg		
	Ovocné pomazánky	30 g/kg		
	Čokoládové výrobky	30 g/kg		
	(*) Při použití v mléčných výrobcích nesmí xylo-oligosacharidy úplně nebo částečně nahrazovat jakékoli mléčné složky. (**) Maximální množství vypočítaná na základě specifikací pro práškovou formu 1.			

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

Povolená nová potravina	Specifikace			
„Xylo-oligosacharidy	**Popis:** Nová potravina je směsí xylo-oligosacharidů (XOS), které se získávají z kukuřičných klasů (*Zea mays* subsp. *mays*) hydrolýzou pomocí xylanázy z *Trichoderma reesei*, po níž následuje čištění. **Vlastnosti/složení**			
	Parametr	Prášková forma 1	Prášková forma 2	Sirup
	Vlhkost (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70–75
	Bílkoviny (g/100 g)	< 0,2		

Povolená nová potravina	Specifikace			
	Popel (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5–5,0		
	Uhlovodíky celkem (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Obsah XOS (sušina) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Jiné uhlovodíky (g/100 g) [a]	2,5-7,5	2–16	1,5-31,5
	Monosacharidy celkem (g/100 g)	0–4,5	0–13	0–29
	Glukóza (g/100 g)	0–2	0–5	0–4
	Arabinóza (g/100 g)	0–1,5	0–3	0–10
	Xylóza (g/100 g)	0–1,0	0–5	0–15
	Disacharidy celkem (g/100 g)	27,5–48	25–43	26,5–42,5
	Xylobióza (XOS DP2) (g/100 g)	25–45	23–40	25–40
	Cellobióza (g/100 g)	2,5–3	2–3	1,5–2,5
	Oligosacharidy celkem (g/100 g)	41–77	36–72	32–71
	Xylotrióza (XOS DP3) (g/100 g)	27–35	18–30	18–30
	Xylotetraóza (XOS DP4) (g/100 g)	10–20	10–20	8–20
	Xylopentaóza (XOS DP5) (g/100 g)	3–10	5–10	3–10
	Xylohexaóza (XOS DP6) (g/100 g)	1–5	1–5	1–5
	Xyloheptaóza (XOS DP7) (g/100 g)	0–7	2–7	2–6
	Maltodextrin (g/100 g) [b]	0	20–25	0
	Měď (mg/kg)	< 5,0		
	Olovo (mg/kg)	< 0,5		
	Arsen (mg/kg)	< 0,3		

Povolená nová potravina	Specifikace	
	Salmonella (KTJ [c])/25 g)	Negativní
	E. coli (MPN [d])/100 g)	Negativní
	Kvasinky (KTJ/g)	< 10
	Plísně (KTJ/g)	< 10
	DP: stupeň polymerace ([a]) Jiné uhlovodíky zahrnují monosacharidy (glukóza, xylóza a arabinóza) a cellobiózu. ([b]) Obsah maltodextrinu se vypočítá podle množství přidaného do procesu. ([c]) KTJ: kolonii tvořící jednotky ([d]) MPN: nejvýše pravděpodobný počet“	