II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1648

z 29. októbra 2018,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie xylo-oligosacharidov na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(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 možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia rozhodovať o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a aktualizácii únijného zoznamu.

(4) Spoločnosť Longlive Europe Food Division Ltd. (ďalej len „žiadateľ“) predložila 4. mája 2016 príslušnému orgánu Maďarska žiadosť o umiestnenie xylo-oligosacharidov na trh Únie ako novej zložky potravín v zmysle článku 1 ods. 2 písm. e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]). Podľa žiadosti sa majú xylo-oligosacharidy používať v niekoľkých kategóriách potravín, konkrétne v pekárskych a mliečnych výrobkoch, ovocných nátierkach, čokoládových cukrovinkách a sójových nápojoch určených pre bežnú populáciu.

(5) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, v súvislosti s ktorou nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(6) Žiadosť o umiestnenie xylo-oligosacharidov ako novej potraviny na trh Únie bola predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pričom spĺňa aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.

([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.

(7) Dňa 18. júla 2016 vydal príslušný orgán Maďarska svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že xylo-oligosacharidy spĺňajú kritériá novej zložky potravín stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(8) Komisia postúpila 12. júna 2017 prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom. Ostatné členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97, pokiaľ ide o špecifikácie, stabilitu, predpokladaný denný príjem a toxikologické štúdie.

(9) Vzhľadom na námietky ostatných členských štátov Komisia konzultovala 6. septembra 2017 s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o ďalšie posúdenie xylo-oligosacharidov ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(10) Úrad prijal 27. júna 2018 „Vedecké stanovisko k bezpečnosti xylo-oligosacharidov ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“ ([1]). Toto stanovisko je v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(11) Uvedené stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby sa dalo konštatovať, že xylo-oligosacharidy, ak sa používajú ako zložka v pekárskych a mliečnych výrobkoch, ovocných nátierkach, čokoládach a sójových nápojoch, sú pri navrhovaných spôsoboch a v navrhovaných množstvách použitia v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(12) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 ([2]), sa stanovujú požiadavky na mlieko a mliečne výrobky, ktoré sa uplatňujú na xylo-oligosacharidy, keď sa používajú ako zložka v mliečnych výrobkoch. Podľa bodu 2 časti III prílohy VII k tomuto nariadeniu nie je možné xylo-oligosacharidy použiť v mliečnych výrobkoch s cieľom úplne alebo čiastočne nahradiť akúkoľvek mliečnu zložku. Používanie xylo-oligosacharidov ako novej potraviny v mliečnych výrobkoch by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom obmedziť.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Xylo-oligosacharidy špecifikované v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďujú do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

2. Zápis v únijnom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

3. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 1308/2013.

Článok 2

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

Článok 3

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

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(7): 5361.
([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12 2013, s. 671).

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

V Bruseli 29. októbra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

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

1. Do tabuľky 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„Xylo-oligosacharidy	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá* (**)	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚xylo-oligosacharidy'"	
	Biely chlieb	14 g/kg		
	Celozrnný chlieb	14 g/kg		
	Raňajkové cereálie	14 g/kg		
	Sušienky	14 g/kg		
	Sójový nápoj	3,5 g/kg		
	Jogurt (*)	3,5 g/kg		
	Ovocné nátierky	30 g/kg		
	Čokoládové cukrovinky	30 g/kg		
	(*) Pri použití v mliečnych výrobkoch nesmú xylo-oligosacharidy úplne ani čiastočne nahradiť žiadnu zložku mlieka. (**) Maximálne úrovne vypočítané na základe špecifikácií pre práškovú formu 1.			

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

Povolená nová potravina	Špecifikácia			
„Xylo-oligosacharidy	**Opis:** Nová potravina je zmes xylo-oligosacharidov (XOS), ktoré sa získavajú z kukuričných klasov (*Zea mays* subsp. *mays*) prostredníctvom hydrolýzy pomocou xylanázy z *Trichoderma reesei*, po ktorej nasleduje proces purifikácie. **Charakteristiky/Zloženie**			
	Parameter	Prášková forma 1	Prášková forma 2	Forma sirupu
	Vlhkosť (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70 – 75
	Proteíny (g/100 g):	< 0,2		

Povolená nová potravina	Špecifikácia			
	Popol (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5 – 5,0		
	Celkový obsah sacharidov (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Obsah XOS (sušina) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Ostatné sacharidy (g/100 g) [a]	2,5 – 7,5	2–16	1,5–31,5
	Celkový obsah monosacharidov (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
	Celkový obsah disacharidov (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xylobióza (XOS MP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Celobióza (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Celkový obsah oligosacharidov (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xylotrióza (XOS MP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xylotetraóza (XOS MP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
	Xylopentaóza (XOS MP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
	Xylohexaóza (XOS MP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xyloheptaóza (XOS MP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodextrín (g/100 g) [b]	0	20-25	0
	Meď (mg/kg)	< 5,0		
	Olovo (mg/kg)	< 0,5		
	Arzén (mg/kg)	< 0,3		

Povolená nová potravina	Špecifikácia	
	Salmonella (JTK [c]/25 g)	negatívne
	E. coli (NP [d]/100 g)	negatívne
	Kvasinky (JTK/g):	< 10
	Plesne (JTK/g):	< 10
	MP: miera polymerizácie [a] K iným uhľovodíkom patria monosacharidy (glukóza, xylóza a arabinóza) a celobióza. [b] Obsah maltodextrínu sa vypočíta podľa množstva pridaného do procesu. [c] JTK: jednotky tvoriace kolónie [d] NP: najpravdepodobnejší počet“	