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

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

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

(3) Spoločnosť Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. 20. januára 2014 informovala Komisiu v súlade s článkom 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]) o svojom zámere umiestniť na trh „galaktooligosacharid“ ako novú potravinu, ktorá sa má používať vo viacerých potravinách vrátane počiatočnej a následnej dojčenskej výživy v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([4]). Galaktooligosacharid bol preto zaradený do únijného zoznamu nových potravín.

(4) Spoločnosť Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. (ďalej len „žiadateľ“) 3. marca 2020 predložila Komisii v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny „galaktooligosacharid“. Žiadateľ požiadal o zvýšenie najvyššieho prípustného množstva novej potraviny galaktooligosacharid vo výživových doplnkoch z 0,333 kg GOS/kg výživového doplnku (33,3 %) na 0,450 kg GOS/kg výživového doplnku (45,0 %) pre bežnú populáciu. Počas procesu podávania žiadosti žiadateľ súhlasil s vypustením dojčiat a malých detí zo žiadosti.

(5) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 18. júna 2020 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vedecké stanovisko na základe posúdenia zmeny podmienok používania galaktooligosacharidu ako novej potraviny.

(6) Úrad prijal 17. decembra 2020 vedecké stanovisko k bezpečnosti zmeny podmienok používania galaktooligosacharidu ako novej zložky potravín vo výživových doplnkoch podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 [*Safety of a change in the conditions of use of galacto-oligosaccharides as a novel food ingredient in food supplements pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*] ([5]). Toto stanovisko je v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (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).

([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]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(1):6384.

(7) Úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že navrhované zvýšenie najvyššieho prípustného množstva galaktooligosacharidu ako novej potraviny vo výživových doplnkoch je za navrhovaných zmien podmienok používania bezpečné.

(8) Stanovisko úradu poskytuje dostatočné dôvody na vyvodenie záveru, že galaktooligosacharid je za navrhovaných podmienok použitia pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat a malých detí v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

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

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Zápis v únijnom zozname povolených nových potravín stanovenom v článku 6 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a zahrnutom v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470, ktorý sa týka novej potraviny galaktooligosacharidu, sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

2. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe 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 3. júna 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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**
	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“		