PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/950

ze dne 12. května 2023,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití nové potraviny 2′-fukosyllaktosa

(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 pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 zahrnuje 2′-fukosyllaktosu ze syntetického a mikrobiálního zdroje jako povolenou novou potravinu.

(4) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2016/376 ([3]) se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([4]) povolilo uvedení syntetické 2′-fukosyllaktosy na trh jako nové složky potravin.

(5) Dne 23. června 2016 společnost Glycom A/S (dále jen „žadatel“) oznámila Komisi podle článku 5 nařízení (ES) č. 258/97 svůj záměr uvést na trh 2′-fukosyllaktosu vyráběnou bakteriální fermentací z kmene *Escherichia coli* K-12. Na základě uvedeného oznámení byla 2′-fukosyllaktosa mikrobiálního původu vyráběná bakteriální fermentací z kmene *Escherichia coli* K-12 zařazena na seznam Unie pro nové potraviny při jeho zřízení.

(6) Prováděcím rozhodnutím Komise (EU) 2017/2201 ([5]) se v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povolilo uvedení 2′-fukosyllaktosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* BL21 na trh jako nové složky potravin.

([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]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/376 ze dne 11. března 2016, kterým se povoluje uvedení 2′-O-fukosyllaktosy na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 70, 16.3.2016, s. 27).

([4]) 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).

([5]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2201 ze dne 27. listopadu 2017, kterým se povoluje uvedení 2′-fukosyllaktosy vyráběné z kmene *Escherichia coli* BL21 na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 313, 29.11.2017, s. 5).

(7) Dne 13. října 2022 předložil žadatel Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití 2′-fukosyllaktosy. Žadatel požádal o vynětí povinné podmínky, že při používání 2′-fukosyllaktosy v kombinaci s lakto-N-neotetraosou v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([6]) a v mléčných nápojích a obdobných výrobcích určených malým dětem ve stávajícím povoleném množství až 1,2 g/l by se tyto potraviny měly používat pouze v poměru 2:1 (dva díly 2′-fukosyllaktosy a jeden díl lakto-N-neotetraosy).

(8) V žádosti o navrhovanou změnu podmínek použití 2′-fukosyllaktosy měl žadatel za to, že použití 2′-fukosyllaktosy a lakto-N-neotetraosy v povinném poměru 2:1, pokud jsou používány společně v počáteční a pokračovací kojenecké výživě podle definice v článku 2 nařízení (EU) č. 609/2013 a v mléčných nápojích a obdobných výrobcích určených malým dětem, zbytečně omezuje schopnost provozovatelů potravinářských podniků uvádět na trh tyto potraviny s odlišnými poměry těchto dvou oligosacharidů.

(9) Komise se domnívá, že požadovaná aktualizace seznamu Unie pro nové potraviny pravděpodobně nemá vliv na lidské zdraví a že hodnocení bezpečnosti provedené Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné. V tomto ohledu dospěl úřad ve svém nedávném stanovisku ([7]) k závěru, že použití samotné 2′-fukosyllaktosy ve stávajícím povoleném maximálním množství až 1,2 g/den nebo samotné lakto-N-neotetraosy ve stávajícím povoleném maximálním množství až 0,6 mg/den v doplňcích stravy definovaných v článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([8]) je bezpečné a že výsledný příjem každého z těchto oligosacharidů plynoucí z uvedených použití by byl nižší než příjem lakto-N-neotetraosy nebo 2′-fukosyllaktosy z mateřského mléka, které je přirozeně obsahuje.

(10) Informace uvedené v žádosti a stanovisko úřadu poskytují dostatečné odůvodnění k závěru, že změny podmínek použití nové potraviny 2′-fukosyllaktosa jsou v souladu s podmínkami článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 a měly by být schváleny.

(11) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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

([6]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

([7]) EFSA Journal 2022;20(5):7257.

([8]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

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

V Bruselu dne 12. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce 1 (Povolené nové potraviny) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka pro novou potravinu „2′-fukosyllaktosa“ nahrazuje tímto:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„**2′ -fukosyllaktosa**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „2′-fukosyllaktosa“.	
	Neochucené pasterované a sterilované (i vysokoteplotně ošetřené) mléčné výrobky	1,2 g/l		
	Neochucené kysané mléčné výrobky	1,2 g/l nápoje		
		19,2 g/kg pro výrobky jiné než nápoje		
	Ochucené kysané mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených výrobků	1,2 g/l nápoje		
		19,2 g/kg pro výrobky jiné než nápoje		
	Analogy mléčných výrobků, včetně náhrad mléka do teplých nápojů	1,2 g/l nápoje	2. Označení doplňků stravy obsahujících 2′-fukosyllaktosu musí obsahovat údaj o tom, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány jiné potraviny s přidanou 2′-fukosyllaktosou.	
		12 g/kg pro výrobky jiné než nápoje		
		400 g/kg pro náhrady mléka		
	Cereální tyčinky	12 g/kg		
	Stolní sladidla	200 g/kg		
	Počáteční kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce		
	Pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	1,2 g/l v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce		
	Obilné a ostatní příkrmy pro kojence a malé děti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	12 g/kg pro výrobky jiné než nápoje		
		1,2 g/l pro tekuté potraviny připravené k použití a prodávané jako takové nebo rekonstituované podle pokynů výrobce	3. Označení doplňků stravy obsahujících 2′-fukosyllaktosu určených pro malé děti musí obsahovat údaj o tom, že tyto doplňky by se neměly používat, pokud je tentýž den konzumováno mateřské mléko nebo jiné potraviny s přidanou 2′-fukosyllaktosou.“	

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
	Mléčné nápoje a obdobné výrobky určené malým dětem	1,2 g/l pro mléčné nápoje a obdobné výrobky v konečném výrobku připraveném k použití a prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce		
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	V souladu se zvláštními nutričními potřebami osob, pro které jsou výrobky určeny		
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	4,8 g/l nápoje		
		40 g/kg tyčinky		
	Chléb a těstoviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014	60 g/kg		
	Ochucené nápoje	1,2 g/l		
	Káva, čaj (kromě černého čaje), bylinné a ovocné čaje, cikorka; extrakty z čaje, bylinných a ovocných čajů a čekanky; přípravky na bázi čaje, bylin, ovoce a obilovin pro přípravu čajů a směsi a instantní směsi z těchto výrobků	9,6 g/l – maximální množství se vztahuje na výrobky připravené k použití		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro běžnou populaci s výjimkou kojenců	3,0 g/den pro běžnou populaci		
		1,2 g/den pro malé děti		