PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/916

ze dne 1. července 2020,

kterým se povoluje rozšíření použití xylo-oligosacharidů 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 má Komise předložit návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení nové potraviny na trh v Unii a kterým se aktualizuje seznam Unie.

(4) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/1648 ([3]) bylo povoleno uvedení xylo-oligosacharidů na trh Unie jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 pro použití v řadě kategorií potravin, jako je chléb, snídaňové cereálie, sušenky, sójové nápoje, jogurty, ovocné pomazánky a čokoládové výrobky pro běžnou populaci.

(5) Dne 25. listopadu 2019 podala společnost Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd Komisi žádost o změnu podmínek používání nové potraviny xylo-oligosacharidy podle čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Požadovalo se v ní rozšíření použití xylo-oligosacharidů v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]) určených pro běžnou dospělou populaci při maximální úrovni použití 2 g denně.

([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 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 (Úř. věst. L 275, 6.11.2018, s. 1).

([4]) 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).

(6) Komise se domnívá, že posouzení bezpečnosti stávající žádosti Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 není nutné, jelikož navrhované rozšíření použití xylo-oligosacharidů je zahrnuto do posouzení bezpečnosti, které provedl úřad ([5]) a které bylo základem pro povolení xylo-oligosacharidů prováděcím nařízením (EU) 2018/1648.

(7) V uvedeném stanovisku úřad provedl konzervativní hodnocení expozice, přičemž použil nejvyšší očekávaný denní příjem na základě předpokladu, že osoba by zkonzumovala všechny navrhované potraviny obsahující maximální přidané množství xylo-oligosacharidů. Na základě tohoto hodnocení expozice dospěl úřad k závěru, že výsledný nejvyšší očekávaný denní příjem 7,7 g xylo-oligosacharidů za den zůstává nadále mnohem nižší, než jsou úrovně denního příjmu 10–12 g xylo-oligosacharidů, s nimiž byly při intervenčních klinických studiích u člověka spojeny akutní a přechodné gastrointestinální účinky, a také nižší než dietární referenční hodnota 25 g dietní vlákniny denně pro běžnou dospělou populaci, kterou úřad stanovil již dříve ([6]).

(8) Příjem z navrhovaného rozšíření použití xylo-oligosacharidů v doplňcích stravy v množství 2 g za den v kombinaci s nejvyšším příjmem 7,7 g xylo-oligosacharidů z jejich aktuálně povolených použití jako nové potraviny by mohl vést k celkovému maximálnímu příjmu 9,7 g xylo-oligosacharidů za den. Tento celkový příjem bude rovněž nižší, než jsou úrovně příjmu 10–12 g xylo-oligosacharidů, s nimiž byly při intervenčních klinických studiích u člověka spojeny akutní a přechodné gastrointestinální účinky, a také nižší než dietární referenční hodnota 25 g dietní vlákniny denně pro běžnou dospělou populaci, kterou stanovil úřad.

(9) Informace poskytnuté v žádosti a vědecké stanovisko úřadu v kombinaci s výše uvedenými úvahami opravňují k závěru, že navrhované rozšíření použití nové potraviny „xylo-oligosacharidy“ je v souladu s článkem 12 nařízení (EU) 2015/2283.

(10) Je proto vhodné změnit podmínky používání xylo-oligosacharidů v seznamu Unie pro povolené nové potraviny tím, že se doplní použití xylo-oligosacharidů v doplňcích stravy určených pro dospělou populaci.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Seznam Unie pro povolené nové potraviny, zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470, v němž je uvedena nová potravina xylo-oligosacharidy, se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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

([5]) Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (EFSA Journal 2018;16(7): 5361).

([6]) Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre (EFSA Journal 2010;8(3):1462).

Článek 3

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

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

V Bruselu dne 1. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se položka pro „xylo-oligosacharidy“ v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) nahrazuje tímto:

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		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES určené pro obecnou dospělou populaci	2 g/den		

(*) 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.