

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/900

ze dne 3. června 2021,

kterým se povoluje změna podmínek použití nové potravinu „galakto-oligosacharid“ 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) Dne 20. ledna 2014 informovala společnost Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. Komisi v souladu s článkem 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾ o svém záměru uvést na trh „galakto-oligosacharid“ jako novou potravinu k použití v řadě potravin, včetně počáteční a pokračovací kojenecké výživy podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽⁴⁾. Galakto-oligosacharid byl proto zařazen na seznam Unie pro nové potraviny.
- (4) Dne 3. března 2020 podala společnost Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití nové potravinu „galakto-oligosacharid“. Žadatel žádal o zvýšení maximálního množství použití nové potravinu „galakto-oligosacharid“ v doplňcích stravy z 0,333 kg galakto-oligosacharidu/kg doplňku stravy (33,3 %) na 0,450 kg galakto-oligosacharidu/kg doplňku stravy (45,0 %) pro běžnou populaci. V průběhu vyřizování žádosti žadatel souhlasil, že z žádosti vyloučí kojence a malé děti.
- (5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 18. června 2020 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o vědecké stanovisko na základě posouzení změny podmínek použití galakto-oligosacharidu jako nové potravinu.
- (6) Dne 17. prosince 2020 přijal Úřad své vědecké stanovisko k tématu „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⁾“ (Bezpečnost změny podmínek použití galakto-oligosacharidů jako nové složky potravin v doplňcích stravy podle nařízení (EU) 2015/2283). Toto stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2021;19(1):6384.

- (7) Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že navrhované zvýšení maximálního množství použití galakto-oligosacharidu jako nové potraviny v doplňcích stravy je při navrhovaných změnách podmínek použití bezpečné.
- (8) Stanovisko úřadu poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že galakto-oligosacharid je za navržených podmínek použití pro běžnou populaci, s výjimkou kojenců a malých dětí, v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (9) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Položka týkající se nové potraviny „galakto-oligosacharid“, která je uvedena v seznamu Unie pro nové povolené potraviny stanoveném v článku 6 nařízení (EU) 2015/2283 a zařazeném do přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470, se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
2. Položka v seznamu Unie zmíněná v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

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 3. června 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

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

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
Galakto-oligosacharid	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství (vyjádřené jako poměr kg galakto-oligosacharidu/kg konečné potraviny)		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	0,333		
	Doplňky stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES, s výjimkou kojenců a malých dětí	0,450 (odpovídá 5,4 g galakto-oligosacharidu/porci; maximálně 3 porce/den až do maximální dávky 16,2 g/den)		
	Mléko	0,020		
	Mléčné nápoje	0,030		
	Náhrada jídla pro regulaci hmotnosti (ve formě nápoje)	0,020		
	Náhražky mléčných nápojů	0,020		
	Jogurty	0,033		
	Dezerty z mléka	0,043		
	Mražené dezerty z mléka	0,043		
	Ovocné nápoje a energetické nápoje	0,021		
	Nápoje pro kojence nahrazující jídlo	0,012		
	Šťávy pro malé děti	0,025		
	Jogurtové nápoje pro malé děti	0,024		
	Dezerty pro malé děti	0,027		
	Snacky pro malé děti	0,143		
	Cereálie pro malé děti	0,027		
	Nápoje určené pro krytí výdajů při zvýšené svalové námaze, zejména pro sportovce	0,013		
	Šťáva	0,021		

	Ovocné náplně plněného pečiva	0,059		
	Ovocné přípravky	0,125		
	Tyčinky	0,125		
	Cereálie	0,125		
	Počáteční a pokračovací kojenecká výživa podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	0,008“		