

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1381**z 8. augusta 2022,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania novej potraviny galaktooligosacharid****(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 sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu.
- (2) Únijský zoznam nových potravín bol podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 zriadený vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Únijský zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 zahŕňa galaktooligosacharid ako povolenú novú potravinu.
- (4) V súlade s článkom 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾ sa povolilo umiestnenie galaktooligosacharidu na trh ako novej potraviny na použitie vo viacerých potravinách, medzi nimi aj v počiatočnej a následnej dojčenskej výžive v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ⁽⁴⁾.
- (5) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2021/900 ⁽⁵⁾ boli podmienky používania novej potraviny galaktooligosacharid zmenené. Konkrétne sa prípustné množstvo novej potraviny galaktooligosacharid vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁶⁾ pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat a malých detí zvýšilo z 0,333 kg galaktooligosacharidu/kg výživového doplnku (33,3 %) na 0,450 kg galaktooligosacharidu/kg výživového doplnku (45,0 %).
- (6) Podmienky používania novej potraviny galaktooligosacharid boli zmenené aj vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/684 ⁽⁷⁾. Konkrétne sa používanie galaktooligosacharidu rozšírilo o ďalšie potraviny, a to mliečne cukrovinky, syry a tavené syry, maslo a roztierateľné tuky.

⁽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 únijský 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⁾ 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 (Ú. v. EÚ L 197, 4.6.2021, s. 71).

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/684 z 28. apríla 2022, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania novej potraviny galaktooligosacharid (Ú. v. EÚ L 126, 29.4.2022, s. 10).

- (7) Spoločnosť GLNP BV (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 29. júna 2020 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny galaktooligosacharid. Žiadateľ požiadal o rozšírenie používania galaktooligosacharidu o potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle ich vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, ktoré sú určené pre bežnú populáciu s výnimkou dojčiat a malých detí.
- (8) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 12. júla 2021 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vedecké stanovisko k zmene podmienok používania novej potraviny galaktooligosacharid.
- (9) Úrad 28. februára 2022 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 prijal vedecké stanovisko pod názvom „*Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“⁽⁸⁾ [Bezpečnosť rozšírenia používania galaktooligosacharidov ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].
- (10) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že navrhovaná zmena je za navrhovaných podmienok používania bezpečná, a preto je vhodné podmienky používania galaktooligosacharidu zmeniť.
- (11) Informácie uvedené v žiadosti a v stanovisku úradu poskytujú dostatočné dôvody na konštatovanie, že zmeny podmienok používania novej potraviny sú v súlade s článkom 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a mali by sa schváliť.
- (12) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou 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 8. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(3):7203.

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	Ochrana údajov
„Galaktooligosacharid	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvo [vyjadrené ako hmotnostný podiel galaktooligosacharidu na kg konečnej potraviny]</i>			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“	0,333			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“, s výnimkou dojčiat a malých detí	0,450 (čo zodpovedá 5,4 g galaktooligosacharidu na porciu; maximálne 3 porcie na deň do maximálne 16,2 g/deň)			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013, s výnimkou dojčiat a malých detí	V súlade s osobitnými výživovými požiadavkami osôb, ktorým sú výrobky určené, ale najviac 0,128 (čo zodpovedá maximálne 8,25 g galaktooligosacharidu na 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			
	Jogurty	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			
Mliečne cukrovinky	0,05			
Syry a tavené syry	0,1			
Maslo a roztierateľné tuky	0,1“			