

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/916**z 1. júla 2020,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje rozšírenie používania xylo-oligosacharidov ako novej potraviny a 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 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) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia predložiť návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa povoľuje umiestnenie novej potraviny na trh Únie a aktualizuje únijný zoznam.
- (4) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1648 ⁽³⁾ sa povolilo umiestniť na trh Únie xylo-oligosacharidy ako novú potravinu podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283, na účel použitia vo viacerých kategóriách potravín, konkrétne v chlebe, raňajkových cereáliách, sušienkach, sójových nápojoch, jogurte, ovocných nátierkach a čokoládových cukrovinkách pre bežnú populáciu.
- (5) Dňa 25. novembra 2019 spoločnosť Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd predložila Komisii žiadosť o zmenu podmienok používania novej potraviny – xylo-oligosacharidov v zmysle článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadosť sa vzťahovala na rozšírenie používania xylo-oligosacharidov vo výživových doplnkoch, ako sa vymedzujú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾, určených pre bežnú dospelú populáciu s najvyšším prípustným množstvom 2 g na deň.

⁽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⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1648 z 29. októbra 2018, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie xylo-oligosacharidov na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 275, 6.11.2018, s. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (6) Komisia sa domnieva, že nie je potrebné, aby Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vykonal pri aktuálnej žiadosti posúdenie bezpečnosti v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283, pretože na navrhované rozšírenie používania xylo-oligosacharidov sa vzťahuje posúdenie bezpečnosti, ktoré daný úrad ⁽⁵⁾ vykonal v rámci povolenia xylo-oligosacharidov vykonávacím nariadením (EÚ) 2018/1648.
- (7) Úrad pri vypracúvaní uvedeného stanoviska vykonal konzervatívne posúdenie expozície, pri ktorom použil najvyšší predpokladaný denný príjem na základe domnienky, že by človek skonzumoval všetky navrhované potravinové výrobky obsahujúce maximálne pridané množstvo xylo-oligosacharidov. Na základe tohto posúdenia expozície úrad dospel k záveru, že výsledný najvyšší predpokladaný denný príjem 7,7 g xylo-oligosacharidov na deň je ešte stále výrazne pod úrovňou denného príjmu 10 – 12 g, ktorá sa v intervenčných klinických štúdiách ľudského organizmu spája s akútnymi a prechodnými účinkami na tráviacu sústavu, ako aj pod dietetickou referenčnou hodnotou 25 g vlákniny na deň pre bežnú dospelú populáciu, ktorú úrad v minulosti stanovil ⁽⁶⁾.
- (8) Príjem z navrhovaného rozšíreného používania xylo-oligosacharidov vo výživových doplnkoch na úrovni 2 g za deň v spojení s najvyšším príjmom 7,7 g xylo-oligosacharidov z aktuálne povolených používaní ako nová potravina by mohol viesť s maximálnemu príjmu 9,7 g xylo-oligosacharidov za deň. Táto celková úroveň príjmu bude takisto pod úrovňou príjmu 10 – 12 g, ktorá sa v intervenčných klinických štúdiách ľudského organizmu spája s akútnymi a prechodnými účinkami na tráviacu sústavu, ako aj pod dietetickou referenčnou hodnotou 25 g vlákniny na deň pre bežnú dospelú populáciu, ktorú úrad stanovil.
- (9) Údaje poskytnuté v žiadosti a vedecké stanovisko úradu spolu s uvedenými úvahami predstavujú dostatočný základ pre konštatovanie, že navrhované rozšírenie používania novej potraviny „xylo-oligosacharidy“ je v súlade s článkom 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (10) Preto je vhodné zmeniť podmienky používania xylo-oligosacharidov v únijnom zozname povolených nových potravín a zahrnúť doň používanie xylo-oligosacharidov vo výživových doplnkoch určených pre dospelú populáciu.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Únijný zoznam povolených nových potravín stanovený podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470, v ktorom sa uvádzajú xylo-oligosacharidy ako nová potravina, sa mení v zmysle prílohy k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

⁽⁵⁾ Vedecké stanovisko k bezpečnosti xylo-oligosacharidov ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 [Vestník EFSA (EFSA Journal) 2018 16(7):5361].

⁽⁶⁾ Vedecké stanovisko k dietetickým referenčným hodnotám pre uhľohydráty a vlákninu [Vestník EFSA (EFSA Journal) 2010 8(3):1462].

Článok 3

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 1. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa zápis týkajúci sa „xylo-oligosacharidov“ v tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) nahrádza takto:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„Xylo-oligosacharidy“	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Najvyššie prípustné množstvá (**)</i>	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „xylo-oligosacharidy“.	
	biely chlieb	14 g/kg		
	celozrnný chlieb	14 g/kg		
	raňajkové cereálie	14 g/kg		
	sušienky	14 g/kg		
	sójový nápoj	3,5 g/kg		
	jogurt (*)	3,5 g/kg		
	ovocné nátierky	30 g/kg		
	čokoládové cukrovinky	30 g/kg		
	výživové doplnky podľa smernice 2002/46/ES, v ktorej sú nesprávne vymedzené ako ‚potravínové doplnky‘, určené pre bežnú populáciu dospelých osôb	2 g/deň		

(*) Pri použití v mliečnych výrobkoch nesmú xylo-oligosacharidy úplne ani čiastočne nahradiť žiadnu zložku mlieka.

(**) Maximálne úrovne vypočítané na základe špecifikácií pre práškovú formu 1.