II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1648 DE LA COMMISSION

du 29 octobre 2018

autorisant la mise sur le marché de xylo-oligosaccharides en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]), qui établit la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.

(3) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission décide de l'autorisation et de la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.

(4) Le 4 mai 2016, la société Longlive Europe Food Division Ltd. (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de l'autorité hongroise compétente pour mettre des xylo-oligosaccharides sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1er, paragraphe 2, point e), du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([3]). La demande d'autorisation porte sur l'utilisation des xylo-oligosaccharides dans un certain nombre de catégories de denrées alimentaires, à savoir les produits laitiers et de boulangerie, les pâtes à tartiner à base de fruits, les confiseries au chocolat et les boissons à base de soja, destinées à la population en général.

(5) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1er janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.

(6) Bien qu'elle ait été introduite auprès d'un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97, la demande de mise sur le marché dans l'Union des xylo-oligosaccharides en tant que nouvel aliment n'en satisfait pas moins aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.
([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).
([3]) Règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

(7) Le 18 juillet 2016, l'autorité hongroise compétente a établi son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle indiquait en guise de conclusion que les xylo-oligosaccharides satisfont aux critères relatifs aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(8) Le 12 juin 2017, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Des objections motivées ont été présentées par d'autres États membres dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) nº 258/97 en ce qui concerne les spécifications, la stabilité, l'apport journalier prévisible et les études toxicologiques.

(9) Eu égard aux objections formulées par les autres États membres, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 6 septembre 2017, lui demandant d'effectuer une évaluation complémentaire des xylo-oligosaccharides en tant que nouvel ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) nº 258/97.

(10) Le 27 juin 2018, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité des xylo-oligosaccharides en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 ([1]). Cet avis a été rendu conformément aux dispositions de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(11) Cet avis énonce suffisamment de raisons qui permettent d'établir que les xylo-oligosaccharides, dans les utilisations et aux doses proposées lorsqu'ils sont utilisés comme ingrédient dans des produits laitiers et de boulangerie, des pâtes à tartiner à base de fruits, des confiseries au chocolat et des boissons à base de soja, sont conformes à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(12) Le règlement (UE) nº 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil ([2]) établit les exigences applicables au lait et aux produits laitiers, qui s'appliquent aux xylo-oligosaccharides lorsqu'ils sont utilisés comme ingrédient dans des produits laitiers. Conformément à l'annexe VII, partie III, point 2, dudit règlement, les xylo-oligosaccharides ne peuvent pas être utilisés dans les produits laitiers en vue de remplacer, en tout ou partie, l'un quelconque des constituants du lait. Il convient donc de limiter en conséquence l'utilisation des xylo-oligosaccharides en tant que nouvel aliment dans les produits laitiers.

(13) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Les xylo-oligosaccharides, tels que spécifiés à l'annexe du présent règlement, sont inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 mentionne les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage fixées à l'annexe du présent règlement.

3. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions du règlement (UE) nº 1308/2013.

Article 2

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([1]) *EFSA Journal*, 2018, 16(7): 5361.
([2]) Règlement (UE) nº 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) nº 922/72, (CEE) nº 234/79, (CE) nº 1037/2001 et (CE) nº 1234/2007 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 671).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29 octobre 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) L'entrée suivante est insérée dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés») dans l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
«Xylo-oligosaccharides	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales* (**)	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "xylo-oligosaccharides"»	
	Pain blanc	14 g/kg		
	Pain complet	14 g/kg		
	Céréales pour petit-déjeuner	14 g/kg		
	Biscuits	14 g/kg		
	Boissons à base de soja	3,5 g/kg		
	Yaourts (*)	3,5 g/kg		
	Pâtes à tartiner à base de fruits	30 g/kg		
	Confiseries au chocolat	30 g/kg		
	(*) Lorsqu'ils sont utilisés dans des produits laitiers, les xylo-oligosaccharides ne peuvent servir à remplacer, en tout ou partie, l'un quelconque des constituants du lait (**) Doses maximales calculées sur la base des spécifications de la poudre 1.			

2) L'entrée suivante est insérée dans le tableau 2 («Spécifications») dans l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications			
«Xylo-oligosaccharides	**Description** Le nouvel aliment est un mélange de xylo-oligosaccharides (XOS) qui sont obtenus à partir de rafles de maïs (*Zea mays* subsp. *mays*) par hydrolyse au moyen d'une xylanase de *Trichoderma reesei* suivie d'un processus de purification. **Caractéristiques/Composition**			
	Paramètres	Poudre 1	Poudre 2	Sirop
	Humidité (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70-75
	Protéines (g/100 g)	< 0,2		

Nouvel aliment autorisé	Spécifications			
	Cendres (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Glucides totaux (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS (sur sec) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Autres hydrates de carbone (g/100 g) [a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Total monosaccharides (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
	Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
	Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
	Xylose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
	Total disaccharides (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
	Xylobiose (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
	Cellobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
	Total oligosaccharides (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xylotriose (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xylotétraose (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
	Xylopentaose (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
	Xylohexaose (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xyloheptaose (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltodextrine (g/100 g) [b]	0	20-25	0
	Cuivre (mg/kg)	< 5,0		
	Plomb (mg/kg)	< 0,5		
	Arsenic (mg/kg)	< 0,3		

Nouvel aliment autorisé	Spécifications	
	Salmonella [UFC ([c])/25 g]	Négatif
	E. coli [NPP ([d])/100 g]	Négatif
	Levures (UFC/g)	< 10
	Moisissures (UFC/g)	< 10
	DP: degré de polymérisation ([a]) Les autres hydrates de carbone englobent les monosaccharides (glucose, xylose et arabinose) et le cellobiose. ([b]) La teneur en maltodextrine est calculée en fonction de la quantité ajoutée dans le processus. ([c]) UFC: unités formant colonie ([d]) NPP: nombre le plus probable»	