II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1648

od 29. listopada 2018.

o odobravanju stavljanja na tržište ksilo-oligosaharida kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije može stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te ažuriranju popisa Unije.

(4) Društvo Longlive Europe Food Division Ltd. („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je 4. svibnja 2016. nadležnom tijelu Mađarske zahtjev za stavljanje na tržište Unije ksilo-oligosaharida kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). U zahtjevu se traži da se odobri upotreba ksilo-oligosaharida u više kategorija hrane, i to u pekarskim i mliječnim proizvodima, voćnim namazima, čokoladnim slasticama i napicima od soje za opću populaciju.

(5) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(6) Zahtjev za stavljanje na tržište u Uniji ksilo-oligosaharida kao nove hrane podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 te ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).
([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

(7) Nadležno tijelo Mađarske izdalo je 18. srpnja 2016. izvješće o početnoj ocjeni. U tom je izvješću zaključilo da ksilo-oligosaharidi ispunjavaju kriterije za novi sastojak hrane utvrđene u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(8) Komisija je 12. lipnja 2017. izvješće o početnoj ocjeni proslijedila ostalim državama članicama. Ostale države članice uložile su obrazložene prigovore u roku od 60 dana propisanom u članku 6. stavku 4. prvom podstavku Uredbe (EZ) br. 258/97 u pogledu specifikacija, stabilnosti, očekivanog dnevnog unosa i toksikoloških studija.

(9) S obzirom na prigovore koje su uložile ostale države članice, Komisija je 6. rujna 2017. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") da provede dodatnu ocjenu ksilo-oligosaharida kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

(10) Agencija je 27. lipnja 2018. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti ksilo-oligosaharida kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) br. 2015/2283" ([1]). To je mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) U mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su ksilo-oligosaharidi u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 ako se upotrebljavaju kao sastojak pekarskih i mliječnih proizvoda, voćnih namaza, čokolada i napitaka od soje u predloženim upotrebama i količinama.

(12) Uredbom (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) utvrđeni su zahtjevi za mlijeko i mliječne proizvode koji se primjenjuju na ksilo-oligosaharide kada se upotrebljavaju kao sastojak u mliječnim proizvodima. U skladu s dijelom III. točkom 2. Priloga VII. toj uredbi ksilo-oligosaharidi ne mogu se upotrebljavati u mliječnim proizvodima kako bi se u cijelosti ili djelomično nadomjestio bilo koji sastojak mlijeka. Stoga bi upotrebu ksilo-oligosaharida kao nove hrane u mliječnim proizvodima trebalo na odgovarajući način ograničiti.

(13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Ksilo-oligosaharidi, kako su navedeni u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštavaju se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

3. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Uredbe (EU) br. 1308/2013.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

([1]) EFSA Journal 2018.;16(7): 5361

([2]) Uredba (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 (SL L 347, 20.12.2013., str. 671.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. listopada 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

<table>
<tr><th>Odobrena nova hrana</th><th colspan="2">Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati</th><th>Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda</th><th>Ostali zahtjevi</th></tr>
<tr><td rowspan="11">„Ksilo-oligosaharidi</td><td>Određena kategorija hrane</td><td>Najveće dopuštene količine (**)</td><td rowspan="11">Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚Ksilo-oligosaharidi'.”</td><td rowspan="11"></td></tr>
<tr><td>Bijeli kruh</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>Integralni kruh</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>Žitarice za doručak</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>Keksi</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>Napitak od soje</td><td>3,5 g/kg</td></tr>
<tr><td>Jogurt (*)</td><td>3,5 g/kg</td></tr>
<tr><td>Voćni namazi</td><td>30 g/kg</td></tr>
<tr><td>Čokoladne slastice</td><td>30 g/kg</td></tr>
<tr><td colspan="2">(*) Kada se ksilo-oligosaharidi upotrebljavaju u mliječnim proizvodima, oni ne nadomještaju u cijelosti ni djelomično bilo koji sastojak mlijeka.
(**) Najveće dopuštene količine izračunane na temelju specifikacija za prah 1</td></tr>
</table>

(2) Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

<table>
<tr><th>Odobrena nova hrana</th><th colspan="4">Specifikacija</th></tr>
<tr><td>„Ksilo-oligosaharidi</td><td colspan="4">Opis:
Nova hrana je smjesa ksilo-oligosaharida (XOS) dobivenih od kukuruznih klipova (Zea mays subsp. mays) hidrolizom ksilanaze iz Trichoderma reesei i naknadnim postupkom pročišćavanja.
Svojstva/sastav
<table>
<tr><th>Parametar</th><th>Prah 1</th><th>Prah 2</th><th>Sirup</th></tr>
<tr><td>Vlaga (%)</td><td>≤ 5,0</td><td>≤ 5,0</td><td>70–75</td></tr>
<tr><td>Bjelančevine (g/100 g)</td><td colspan="3">< 0,2</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Odobrena nova hrana	Specifikacija			
	Pepeo (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5–5,0		
	Ukupan sadržaj ugljikohidrata (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Sadržaj XOS (suha tvar) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Ostali ugljikohidrati (g/100 g) [a]	2,5–7,5	2–16	1,5–31,5
	Monosaharidi ukupno (g/100 g)	0–4,5	0–13	0–29
	Glukoza (g/100 g)	0–2	0–5	0–4
	Arabinoza (g/100 g)	0–1,5	0–3	0–10
	Ksiloza (g/100 g)	0–1,0	0–5	0–15
	Disaharidi ukupno (g/100 g)	27,5–48	25–43	26,5–42,5
	Ksilobioza (XOS DP2) (g/100 g)	25–45	23–40	25–40
	Celobioza (g/100 g)	2,5–3	2–3	1,5–2,5
	Oligosaharidi ukupno (g/100 g)	41–77	36–72	32–71
	Ksilotrioza (XOS DP3) (g/100 g)	27–35	18–30	18–30
	Ksilotetraoza (XOS DP4) (g/100 g)	10–20	10–20	8–20
	Ksilopentaoza (XOS DP5) (g/100 g)	3–10	5–10	3–10
	Ksiloheksaoza (XOS DP6) (g/100 g)	1–5	1–5	1–5
	Ksiloheptaoza (XOS DP7) (g/100 g)	0–7	2–7	2–6
	Maltodekstrin (g/100 g) [b]	0	20–25	0
	Bakar (mg/kg)	< 5,0		
	Olovo (mg/kg)	< 0,5		
	Arsen (mg/kg)	< 0,3		

Odobrena nova hrana	Specifikacija	
	Salmonella (CFU [c]/25 g)	Negative
	E. coli (MPN [d]/100 g)	Negative
	Kvasac (CFU/g)	< 10
	Plijesan (CFU/g)	< 10
	DP: stupanj polimerizacije [a] Ostali ugljikohidrati uključuju monosaharide (glukoza, ksiloza i arabinoza) i celobiozu. [b] Sadržaj maltodekstrina izračunava se prema količini dodanoj u postupku. [c] CFU: jedinice koje tvore kolonije [d] MPN: najvjerojatniji broj"	