II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1648

2018 m. spalio 29 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai ksilooligosacharidus kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą dėl leidimo naudoti naują maisto produktą, jo pateikimo Sąjungos rinkai ir dėl Sąjungos sąrašo atnaujinimo;

(4) 2016 m. gegužės 4 d. bendrovė „Longlive Europe Food Division Ltd." (toliau – pareiškėjas) paprašė Vengrijos kompetentingos institucijos leisti pateikti Sąjungos rinkai ksilooligosacharidus kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([3]) 1 straipsnio 2 dalies e punktą. Paraiškoje prašoma leisti naudoti ksilooligosacharidus kelių kategorijų maisto produktuose, konkrečiai, kepiniuose ir pieno produktuose, vaisiniuose užtepuose, šokoladiniuose konditerijos gaminiuose ir sojų gėrimuose, skirtuose visiems vartotojams;

(5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(6) paraiška leisti pateikti rinkai Sąjungoje ksilooligosacharidus kaip naują maisto produktą buvo pateikta valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, tačiau paraiška atitinka ir Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).
([3]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

(7) 2016 m. liepos 18 d. Vengrijos kompetentinga institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad ksilooligosacharidai atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus;

(8) 2017 m. birželio 12 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms. Kitos valstybės narės per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį pareiškė pagrįstų prieštaravimų dėl specifikacijų, stabilumo, numatomos paros dozės ir toksikologinių tyrimų;

(9) atsižvelgdama į kitų valstybių narių pareikštus prieštaravimus, 2017 m. rugsėjo 6 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti papildomą ksilooligosacharidų kaip naujos sudedamosios maisto dalies įvertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;

(10) 2018 m. birželio 27 d. Tarnyba patvirtino mokslinę nuomonę dėl ksilooligosacharidų kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 (*Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*) ([1]). Ši nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(11) ši nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad ksilooligosacharidai, naudojami kaip kepinių ir pieno produktų, vaisinių užtepų, šokoladinių konditerijos gaminių ir sojų gėrimų sudedamoji dalis pagal siūlomą paskirtį ir laikantis pasiūlyto kiekio, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(12) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 1308/2013 ([2]) nustatyti pieno ir pieno produktų reikalavimai, taikomi ksilooligosacharidams, jei jie naudojami kaip pieno gaminių sudedamoji dalis. Pagal to reglamento VII priedo III dalies 2 punktą ksilooligosacharidai negali būti naudojami pieno produktuose siekiant visiškai arba iš dalies pakeisti bet kurią pieno sudedamąją dalį. Todėl atitinkamai turėtų būti apribotas ksilooligosacharidų kaip naujo maisto produkto naudojimas pieno produktuose;

(13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Ksilooligosacharidai, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiami į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Į pirmoje dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

3. Šiame straipsnyje nustatytas leidimas neturi daryti poveikio Reglamento (ES) Nr. 1308/2013 nuostatoms.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([1]) *EFSA Journal* 2018;16(7): 5361.
([2]) 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 (OL L 347, 2013 12 20, p. 671).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. spalio 29 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje („Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

<table>
<tr><th>Leidžiami naudoti nauji maisto produktai</th><th colspan="2">Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos</th><th>Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai</th><th>Kiti reikalavimai</th></tr>
<tr><td rowspan="11">„Ksilooligosacharidai</td><td>Nurodyta maisto produktų kategorija</td><td>Didžiausias leidžiamas kiekis (**)</td><td rowspan="11">Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Ksilooligosacharidai“.“;</td><td rowspan="11"></td></tr>
<tr><td>Balta duona</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>Rupi duona</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>Pusryčių javainiai</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>Sausainiai</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>Sojų gėrimai</td><td>3,5 g/kg</td></tr>
<tr><td>Jogurtas (*)</td><td>3,5 g/kg</td></tr>
<tr><td>Vaisiniai užtepai</td><td>30 g/kg</td></tr>
<tr><td>Šokoladiniai konditerijos gaminiai</td><td>30 g/kg</td></tr>
<tr><td colspan="2">(*) Maisto produktuose naudojami ksilooligosacharidai neturi visiškai arba iš dalies pakeisti bet kurios pieno sudedamosios dalies.
(**) Didžiausias leidžiamas kiekis apskaičiuojamas pagal specifikacijas, skirtas miltelių pavidalui Nr. 1.</td></tr>
</table>

2) į 2 lentelę „Specifikacijos“ abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

<table>
<tr><th>Leidžiami naudoti nauji maisto produktai</th><th colspan="4">Specifikacija</th></tr>
<tr><td>„Ksilooligosacharidai</td><td colspan="4">Aprašymas:
Naujas maisto produktas – tai ksilooligosacharidų (XOS) mišinys, gaunamas iš (Zea mays subsp. mays) kukurūzų burbuolių atliekant hidrolizę su ksilanaze iš Trichoderma reesei, vėliau vykdomas gryninimo procesas.
Charakteristikos / sudėtis
<table>
<tr><th>Parametras</th><th>Miltelių pavidalas Nr. 1</th><th>Miltelių pavidalas Nr. 2</th><th>Sirupo pavidalo</th></tr>
<tr><td>Drėgnis (%)</td><td>≤ 5,0</td><td>≤ 5,0</td><td>70–75</td></tr>
<tr><td>Baltymai (g/100 g)</td><td colspan="3">< 0,2</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija			
	Peleningumas (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5–5,0		
	Bendras angliavandenių kiekis (g/100 g):	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS kiekis (sausosios medžiagos) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Kiti angliavandeniai (g/100 g) [a]	2,5–7,5	2–16	1,5–31,5
	Bendras monosacharidų kiekis (g/100 g)	0–4,5	0–13	0–29
	Gliukozė (g/100 g)	0–2	0–5	0–4
	Arabinozė (g/100 g)	0–1,5	0–3	0–10
	Ksilozė (g/100 g)	0–1,0	0–5	0–15
	Bendras disacharidų kiekis (g/100 g)	27,5–48	25–43	26,5–42,5
	Ksilobiozė (XOS PL2) (g/100 g)	25–45	23–40	25–40
	Celobiozė (g/100 g)	2,5–3	2–3	1,5–2,5
	Bendras oligosacharidų kiekis (g/100 g)	41–77	36–72	32–71
	Ksilotriozė (XOS PL3) (g/100 g)	27–35	18–30	18–30
	Ksilotetrozė (XOS PL4) (g/100 g)	10–20	10–20	8–20
	Ksilopentozė (XOS PL5) (g/100 g)	3–10	5–10	3–10
	Ksiloheksozė (XOS PL6) (g/100 g)	1–5	1–5	1–5
	Ksiloheptozė (XOS PL7) (g/100 g)	0–7	2–7	2–6
	Maltodekstrinas (g/100 g) [b]	0	20–25	0
	Varis (mg/kg)	< 5,0		
	Švinas (mg/kg)	< 0,5		
	Arsenas (mg/kg)	< 0,3		

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija	
	Salmonella (KSV ([c])/25 g)	neaptikta
	E. coli (LTS ([d])/100 g)	neaptikta
	Mielės (KSV/g):	< 10
	Pelėsiai (KSV/g):	< 10
	PL: polimerizacijos laipsnis. ([a]) Kiti angliavandeniai apima monosacharidus (gliukozę, ksilozę ir arabinozę) ir celobiozę. ([b]) Maltodekstrino kiekis apskaičiuojamas pagal proceso metu pridėtą kiekį. ([c]) KSV – kolonijas sudarantys vienetai. ([d]) LTS – labiausiai tikėtinas skaičius.“	