II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1648 VAN DE COMMISSIE

van 29 oktober 2018

tot toelating van het in de handel brengen van xylo-oligosachariden als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en over de bijwerking van de Unielijst.

(4) Op 4 mei 2016 heeft het bedrijf Longlive Europe Food Division Ltd („de aanvrager") bij de bevoegde Hongaarse autoriteit een aanvraag ingediend om xylo-oligosachariden in de Unie in de handel te brengen als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder e), van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([3]). In de aanvraag wordt verzocht xylo-oligosachariden te gebruiken in een aantal levensmiddelencategorieën, namelijk in bakkerij- en zuivelproducten, fruitsmeersels, chocoladesnoepgoed en sojadranken voor de algemene bevolking.

(5) Krachtens artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 moeten alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, worden behandeld als een krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ingediende aanvraag.

(6) De aanvraag om xylo-oligosachariden als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen is overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediend en voldoet ook aan de voorwaarden van Verordening (EU) 2015/2283.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).
([3]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

(7) Op 18 juli 2016 heeft de bevoegde Hongaarse autoriteit haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag concludeert zij dat xylo-oligosachariden voldoen aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedselingrediënten.

(8) Op 12 juni 2017 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling aan de andere lidstaten doen toekomen. Verschillende lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen met redenen omklede bezwaren ingediend met betrekking tot de specificaties, de stabiliteit, de verwachte dagelijkse inname en de toxicologische studies.

(9) In het licht van de bezwaren van de andere lidstaten heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 6 september 2017 geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling uit te voeren van xylo-oligosachariden als nieuw voedselingrediënt.

(10) Op 27 juni 2018 heeft de EFSA haar „Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([1]) uitgebracht. Dit advies voldoet aan de vereisten van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(11) In dat advies worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat xylo-oligosachariden bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties als ingrediënt in bakkerij- en zuivelproducten, fruitsmeersels, chocolaatjes en sojadranken voldoet aan de criteria van artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 2015/2283.

(12) Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) bevat voorschriften voor melk en zuivelproducten die van toepassing zijn op xylo-oligosachariden bij gebruik als ingrediënt in zuivelproducten. Op grond van bijlage VII, deel III, punt 2, bij die verordening mogen xylo-oligosachariden niet in zuivelproducten worden gebruikt voor de volledige of gedeeltelijke vervanging van een van de bestanddelen van de melk. Het gebruik van xylo-oligosachariden als nieuw voedingsmiddel in zuivelproducten moet daarom dienovereenkomstig worden beperkt.

(13) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Xylo-oligosachariden, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, worden opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. De in lid 1 bedoelde opname in de Unielijst omvat de in de bijlage bij de onderhavige verordening vastgestelde gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften.

3. De in dit artikel bedoelde toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn (EU) nr. 1308/2013.

Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

([1]) EFSA Journal 2018;16(7): 5361.
([2]) Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 29 oktober 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

(1) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
„Xylo-oligosachariden	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten* (**)	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met „xylo-oligosachariden”.”	
	Wit brood	14 g/kg		
	Volkorenbrood	14 g/kg		
	Ontbijtgranen	14 g/kg		
	Koekjes	14 g/kg		
	Sojadranken	3,5 g/kg		
	Yoghurt (*)	3,5 g/kg		
	Fruitsmeersels	30 g/kg		
	Chocoladesnoepgoed	30 g/kg		
	(*) Bij gebruik in zuivelproducten mogen xylo-oligosachariden niet worden gebruikt voor de volledige of gedeeltelijke vervanging van een van de bestanddelen van de melk. (**) Maximumgehalten berekend op basis van de specificaties van poedervorm 1			

(2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie			
„Xylo-oligosachariden	**Omschrijving:** Het nieuwe voedingsmiddel is een mengsel van xylo-oligosachariden (XOS), die — nadat ze zijn verkregen uit maïskolven (*Zea mays* subsp. *mays*) via hydrolyse door een xylanase van *Trichoderma reesei* — worden gezuiverd. **Kenmerken/Samenstelling**			
	Parameter	Poedervorm 1	Poedervorm 2	Siroop
	Vocht (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70-75
	Eiwit (g/100 g)	< 0,2		

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie			
	As (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5-5,0		
	Totaal koolhydraten (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS-gehalte (droge stof) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Andere koolhydraten (g/100 g) [a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
	Totaal monosachariden (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
	Totaal disachariden (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
	Totaal oligosachariden (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
	Xylotriose (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
	Xylotetraose (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
	Koper (mg/kg)	< 5,0		
	Lood (mg/kg)	< 0,5		
	Arseen (mg/kg)	< 0,3		

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie	
	Salmonella (kve [c])/25 g)	Negatief
	E. coli (MWA [d])/100 g)	Negatief
	Gist (kve/g)	< 10
	Schimmel (kve/g)	< 10
	DP: polymerisatiegraad ([a]) De andere koolhydraten omvatten onder meer monosachariden (glucose, xylose en arabinose) en cellobiose. ([b]) Het maltodextrinegehalte wordt berekend op basis van de tijdens het proces toegevoegde hoeveelheid. ([c]) Kve: kolonievormende eenheden. ([d]) MWA: meest waarschijnlijk aantal."	