II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1648

z dne 29. oktobra 2018

o odobritvi dajanja na trg ksilo-oligosaharidov kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.

(4) Družba Longlive Europe Food Division Ltd. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 4. maja 2016 pristojnemu organu Madžarske predložila zahtevo za dajanje ksilo-oligosaharidov na trg Unije kot nove živilske sestavine v smislu točke (e) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). Vloga se nanaša na uporabo ksilo-oligosaharidov v številnih kategorijah živil, tj. pekovskih in mlečnih izdelkih, sadnih namazih, čokoladnih konditorskih izdelkih in sojinih napitkih za splošno populacijo.

(5) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga, predložena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(6) Zahteva za dajanje na trg v Uniji ksilo-oligosaharidov kot novega živila je bila državi članici predložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).
([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

(7) Pristojni organ Madžarske je 18. julija 2016 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da ksilo-oligosaharidi izpolnjujejo merila za novo živilsko sestavino, določena v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(8) Komisija je poročilo o začetni presoji 12. junija 2017 poslala drugim državam članicam. Druge države članice so v 60-dnevnem roku iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 vložile upravičene ugovore glede specifikacij, stabilnosti, pričakovanega dnevnega vnosa in toksikoloških študij.

(9) Komisija se je 6. septembra 2017 na podlagi ugovorov, ki so jih vložile druge države članice, posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za dodatno presojo ksilo-oligosaharidov kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

(10) Agencija je 27. junija 2018 sprejela Znanstveno mnenje o varnosti ksilo-oligosaharidov kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 ([1]) (Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283). To mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) V navedenem mnenju je dovolj dokazov za ugotovitev, da so predlagani načini in ravni uporabe ksilo-oligosaharidov, kadar se uporabljajo kot sestavina v pekovskih in mlečnih izdelkih, sadnih namazih, čokoladnih konditorskih izdelkih in sojinih napitkih, skladni s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) določa zahteve za mleko in mlečne izdelke, ki veljajo za ksilo-oligosaharide, kadar se uporabljajo kot sestavina v mlečnih izdelkih. V skladu s točko 2 dela III Priloge VII k navedeni uredbi se ksilo-oligosaharidi v mlečnih izdelkih ne smejo uporabljati za delno ali popolno nadomestitev katere koli sestavine mleka. Uporabo ksilo-oligosaharidov kot novega živila v mlečnih izdelkih bi bilo zato treba ustrezno omejiti.

(13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Ksilo-oligosaharidi, kakor so opredeljeni v Prilogi k tej uredbi, se vključijo na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

3. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Uredbe (EU) št. 1308/2013.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([1]) *EFSA Journal* 2018;16(7):5361.
([2]) Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 (UL L 347, 20.12.2013, str. 671).

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 29. oktobra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

<table>
<tr><th>Odobreno novo živilo</th><th colspan="2">Pogoji za uporabo novih živil</th><th>Dodatne posebne zahteve za označevanje</th><th>Druge zahteve</th></tr>
<tr><td rowspan="11">„Ksilo-oligosaharidi</td><td>Določena kategorija živil</td><td>Najvišje dovoljene ravni (**)</td><td rowspan="11">Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚ksilo-oligosaharidi‘.“</td><td rowspan="11"></td></tr>
<tr><td>beli kruh</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>polnozrnati kruh</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>žitni kosmiči za zajtrk</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>keksi</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>sojin napitek</td><td>3,5 g/kg</td></tr>
<tr><td>jogurt (*)</td><td>3,5 g/kg</td></tr>
<tr><td>sadni namazi</td><td>30 g/kg</td></tr>
<tr><td>čokoladni konditorski izdelki</td><td>30 g/kg</td></tr>
<tr><td colspan="2">(*) Kadar se uporabljajo v mlečnih izdelkih, ksilo-oligosaharidi v celoti ali delno ne nadomestijo nobenih mlečnih sestavin.
(**) Najvišje ravni, izračunane na podlagi specifikacij za obliko v prahu 1.</td></tr>
</table>

(2) v Tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

<table>
<tr><th>Odobreno novo živilo</th><th colspan="4">Specifikacije</th></tr>
<tr><td>„Ksilo-oligosaharidi</td><td colspan="4">Opis:
Novo živilo je zmes ksilo-oligosaharidov (XOS), ki se pridobivajo iz koruznih storžev (Zea mays subsp. mays) s hidrolizo s ksilanazo, ki jo proizvaja Trichoderma reesei, ki ji sledi prečiščevanje.
Značilnosti/sestava
<table>
<tr><th>Parameter</th><th>Oblika v prahu 1</th><th>Oblika v prahu 2</th><th>Oblika v sirupu</th></tr>
<tr><td>vlaga (%)</td><td>≤ 5,0</td><td>≤ 5,0</td><td>70–75</td></tr>
<tr><td>beljakovine (g/100 g)</td><td colspan="3">< 0,2</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Odobreno novo živilo	Specifikacije			
	pepel (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5–5,0		
	skupna vsebnost ogljikovih hidratov (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	vsebnost ksilo-oligosaharidov (suha snov) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	drugi ogljikovi hidrati (g/100 g) [a]	2,5–7,5	2–16	1,5–31,5
	monosaharidi skupaj (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 skupaj (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 skupaj (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
	baker (mg/kg)	< 5,0		
	svinec (mg/kg)	< 0,5		
	arzen (mg/kg)	< 0,3		

Odobreno novo živilo	Specifikacije	
	Salmonella (CFU [c]/25 g)	negativno
	E. coli (MPN [d]/100 g)	negativno
	kvasovke (CFU/g)	< 10
	plesni (CFU/g)	< 10
	DP: stopnja polimerizacije. [a] Drugi ogljikovi hidrati vključujejo monosaharide (glukozo, ksilozo in arabinozo) in celobiozo. [b] Vsebnost maltodekstrina je izračunana v skladu s količino, dodano v postopku. [c] CFU: kolonijske enote. [d] MPN: najverjetnejše število.“	