ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/916 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουλίου 2020

για την έγκριση της επέκτασης της χρήσης ξυλο-ολιγοσακχαριτών ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο εκτελεστικής πράξης για την έγκριση της διάθεσης νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.

(4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1648 της Επιτροπής ([3]) εγκρίθηκε η διάθεση στην ενωσιακή αγορά ξυλο-ολιγοσακχαριτών ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, προς χρήση σε ορισμένες κατηγορίες τροφίμων, συγκεκριμένα, ψωμί, δημητριακά για πρωινό, μπισκότα, ποτά σόγιας, γιαούρτι, παρασκευάσματα φρούτων για επάλειψη και είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα για τον γενικό πληθυσμό.

(5) Στις 25 Νοεμβρίου 2019 η εταιρεία Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για την αλλαγή των όρων χρήσης του νέου συστατικού τροφίμων ξυλο-ολιγοσακχαρίτες σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Με την αίτηση ζητείται να επεκταθεί η χρήση ξυλο-ολιγοσακχαριτών σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), που προορίζονται για τον γενικό ενήλικο πληθυσμό, σε μέγιστο επίπεδο χρήσης 2 g ημερησίως.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1648 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2018, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ξυλο-ολιγοσακχαριτών ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 275 της 6.11.2018, σ. 1).

([4]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

(6) Η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν είναι αναγκαία η αξιολόγηση της ασφάλειας της τρέχουσας αίτησης από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή) σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, δεδομένου ότι η προτεινόμενη επέκταση της χρήσης ξυλο-ολιγοσακχαριτών καλύπτεται από την αξιολόγηση της ασφάλειας που διενήργησε η Αρχή ([5]), στην οποία βασίζεται η έγκριση ξυλο-ολιγοσακχαριτών με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/1648.

(7) Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή διενήργησε συντηρητική εκτίμηση της έκθεσης, χρησιμοποιώντας την υψηλότερη αναμενόμενη ημερήσια πρόσληψη βάσει της υπόθεσης ότι ένα άτομο θα κατανάλωνε όλα τα προτεινόμενα τρόφιμα που περιέχουν τη μέγιστη προστιθέμενη ποσότητα ξυλο-ολιγοσακχαριτών. Με βάση αυτή την αξιολόγηση της έκθεσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προκύπτουσα υψηλότερη αναμενόμενη ημερήσια πρόσληψη των 7,7 g ξυλο-ολιγοσακχαριτών εξακολουθεί να παραμένει σε επίπεδο αρκετά χαμηλότερο τόσο από τα επίπεδα ημερήσιας πρόσληψης 10-12 g ξυλο-ολιγοσακχαριτών που συσχετίστηκαν με οξείες και παροδικές γαστρεντερικές επιδράσεις σε μελέτες κλινικής επέμβασης στον άνθρωπο, όσο και από τη διαιτητική τιμή αναφοράς (DRV) των 25 g διατροφικών ινών ανά ημέρα για τον γενικό ενήλικο πληθυσμό, που είχαν προηγουμένως καθοριστεί από την Αρχή ([6]).

(8) Η πρόσληψη από την προτεινόμενη επέκταση της χρήσης ξυλο-ολιγοσακχαριτών σε συμπληρώματα διατροφής σε επίπεδα των 2 g ημερησίως, σε συνδυασμό με την υψηλότερη πρόσληψη 7,7 g ξυλο-ολιγοσακχαριτών από τις εγκεκριμένες επί του παρόντος χρήσεις ως νέου τροφίμου, θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα συνολική ανώτατη πρόσληψη 9,7 g ξυλο-ολιγοσακχαριτών ανά ημέρα. Αυτό το επίπεδο συνολικής πρόσληψης θα είναι επίσης χαμηλότερο, τόσο από τα επίπεδα ημερήσιας πρόσληψης 10-12 g ξυλο-ολιγοσακχαριτών που συσχετίστηκαν με οξείες και παροδικές γαστρεντερικές επιδράσεις σε μελέτες κλινικής επέμβασης στον άνθρωπο, όσο και από τη διαιτητική τιμή αναφοράς (DRV) των 25 g διατροφικών ινών ανά ημέρα για τον γενικό ενήλικο πληθυσμό, που είχαν καθοριστεί από την Αρχή.

(9) Οι πληροφορίες που παρέχονται στην αίτηση και η επιστημονική γνώμη της Αρχής, σε συνδυασμό με τις ανωτέρω εκτιμήσεις, παρέχουν επαρκείς λόγους ώστε να διαπιστωθεί ότι η προτεινόμενη επέκταση της χρήσης του νέου τροφίμου «ξυλο-ολιγοσακχαρίτες» συμμορφώνεται με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(10) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι όροι χρήσης των ξυλο-ολιγοσακχαριτών στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων, συμπεριλαμβάνοντας τη χρήση ξυλο-ολιγοσακχαριτών σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον ενήλικο πληθυσμό.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο ενωσιακός κατάλογος εγκεκριμένων νέων τροφίμων, που θεσπίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470, όσον αφορά τους νέους ξυλο-ολιγοσακχαρίτες τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([5]) Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια των ξυλο-ολιγοσακχαριτών ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 [EFSA Journal 2018· 16(7): 5361].

([6]) Επιστημονική γνώμη σχετικά με τη διαιτητική τιμή αναφοράς για τους υδατάνθρακες και τις διατροφικές ίνες [*EFSA Journal* 2010· 8(3):1462].

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 η καταχώριση «Ξυλο-ολιγοσακχαρίτες» στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις
‘Ξυλο-ολιγοσακχαρίτες	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα* (**)	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Ξυλο-ολιγοσακχαρίτες”	
	Λευκό ψωμί	14 g/kg		
	Ψωμί ολικής άλεσης	14 g/kg		
	Δημητριακά προγεύματος	14 g/kg		
	Μπισκότα	14 g/kg		
	Ποτά σόγιας	3,5 g/kg		
	Γιαούρτι (*)	3,5 g/kg		
	Παρασκευάσματα φρούτων για επάλειψη	30 g/kg		
	Είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα	30 g/kg		
	Συμπληρώματα διατροφής για τον γενικό πληθυσμό των ενηλίκων, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	2 g/ημέρα		

(*) Όταν χρησιμοποιούνται σε γαλακτοκομικά προϊόντα, οι ξυλο-ολιγοσακχαρίτες δεν αντικαθιστούν, εν όλω ή εν μέρει, κανένα συστατικό του γάλακτος

(**) Τα ανώτατα επίπεδα υπολογίζονται με βάση τις προδιαγραφές της μορφής σκόνης 1.’.