RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/916 DE LA COMMISSION

du 1er juillet 2020

autorisant l'extension de l'utilisation des xylo-oligosaccharides en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) no 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) no 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) no 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.

(3) En application de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission doit présenter un projet d'acte d'exécution autorisant la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment et mettant à jour la liste de l'Union.

(4) Le règlement d'exécution (UE) 2018/1648 de la Commission ([3]) a autorisé, en application du règlement (UE) 2015/2283, la mise sur le marché dans l'Union de xylo-oligosaccharides en tant que nouvel aliment en vue de son utilisation dans un certain nombre de catégories de denrées alimentaires, à savoir le pain, les céréales pour petit-déjeuner, les biscuits, les boissons à base de soja, les yaourts, les pâtes à tartiner à base de fruits et les confiseries au chocolat, destinées à la population en général.

(5) Le 25 novembre 2019, la société Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd a présenté à la Commission une demande de modification des conditions d'utilisation du nouvel aliment «xylo-oligosaccharides», conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. La demande portait sur l'extension de l'utilisation des xylo-oligosaccharides aux compléments alimentaires, tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]), destinés à la population adulte en général, à des doses maximales d'utilisation de 2 grammes par jour.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

([3]) Règlement d'exécution (UE) 2018/1648 de la Commission du 29 octobre 2018 autorisant la mise sur le marché de xylo-oligosaccharides en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 275 du 6.11.2018, p. 1).

([4]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

(6) La Commission considère qu'il n'est pas nécessaire de soumettre ladite demande à une évaluation de la sécurité par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, étant donné que l'extension proposée de l'utilisation des xylo-oligosaccharides est prise en compte dans l'évaluation de la sécurité effectuée par l'Autorité ([5]) sur laquelle s'appuie l'autorisation des xylo-oligosaccharides établie par le règlement d'exécution (UE) 2018/1648.

(7) Dans cet avis, l'Autorité a procédé à une évaluation prudente de l'exposition, en utilisant l'apport journalier le plus élevé prévisible basé sur l'hypothèse selon laquelle une personne consommerait tous les produits alimentaires proposés contenant la dose maximale ajoutée de xylo-oligosaccharides. Sur la base de cette évaluation de l'exposition, l'Autorité a conclu que l'apport journalier le plus élevé prévisible qui en résulte de 7,7 grammes de xylo-oligosaccharides par jour reste très inférieur, d'une part, aux doses journalières de 10-12 grammes de xylo-oligosaccharides qui ont été associées à des effets gastro-intestinaux aigus et transitoires dans les études d'intervention cliniques et, d'autre part, à la valeur nutritionnelle de référence (VNR) de 25 grammes de fibres alimentaires par jour pour la population adulte en général précédemment établie par l'Autorité ([6]).

(8) L'apport lié à l'extension proposée de l'utilisation des xylo-oligosaccharides aux compléments alimentaires à des doses de 2 grammes par jour, combiné à l'apport le plus élevé de 7,7 grammes de xylo-oligosaccharides découlant des utilisations actuellement autorisées en tant que nouvel aliment, pourrait aboutir à un apport maximal total de 9,7 grammes de xylo-oligosaccharides par jour. Cet apport total sera également inférieur, d'une part, aux doses journalières de 10-12 grammes de xylo-oligosaccharides qui ont été associées à des effets gastro-intestinaux aigus et transitoires dans les études d'intervention cliniques et, d'autre part, à la valeur nutritionnelle de référence (VNR) de 25 grammes de fibres alimentaires par jour pour la population adulte en général précédemment établie par l'Autorité.

(9) Les informations fournies dans la demande et l'avis scientifique de l'Autorité associé aux considérations ci-dessus fournissent suffisamment d'éléments permettant d'établir que l'extension proposée de l'utilisation du nouvel aliment «xylo-oligosaccharides» est conforme aux dispositions de l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283.

(10) Il y a donc lieu de modifier les conditions d'utilisation des xylo-oligosaccharides figurant sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés et d'inclure l'utilisation de xylo-oligosaccharides dans les compléments alimentaires destinés à la population adulte.

(11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, établie au titre du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, est modifiée, en ce qui concerne le nouvel aliment «xylo-oligosaccharides», conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

([5]) «Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283», *EFSA Journal*, 2018, 16(7): 5361.

([6]) «Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre», *EFSA Journal*, 2010, 8(3):1462.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 1er juillet 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470, tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), l'entrée relative aux «xylo-oligosaccharides» est remplacée par le texte suivant:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences
«Xylo-oligosaccharides	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales* (**)	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "xylo-oligosaccharides"»	
	Pain blanc	14 g/kg		
	Pain complet	14 g/kg		
	Céréales pour petit-déjeuner	14 g/kg		
	Biscuits	14 g/kg		
	Boissons à base de soja	3,5 g/kg		
	Yaourts (*)	3,5 g/kg		
	Pâtes à tartiner à base de fruits	30 g/kg		
	Confiseries au chocolat	30 g/kg		
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte en général	2 g/jour		

(*) Lorsqu'ils sont utilisés dans des produits laitiers, les xylo-oligosaccharides ne peuvent servir à remplacer, en tout ou partie, l'un quelconque des constituants du lait

(**) Doses maximales calculées sur la base des spécifications de la poudre 1.