PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/916

od 1. srpnja 2020.

o proširenju upotrebe ksilo-oligosaharida kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Komisija na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 podnosi nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište Unije i ažurira popis Unije.

(4) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/1648 ([3]) odobreno je stavljanje na tržište Unije ksilo-oligosaharida kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 za upotrebu u više kategorija hrane, i to u kruhu, žitaricama za doručak, keksima, napicima od soje, jogurtu, voćnim namazima i čokoladnim slasticama za opću populaciju.

(5) Društvo Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd podnijelo je Komisiji 25. studenoga 2019. zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe nove hrane ksilo-oligosaharida na temelju članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U zahtjevu je zatraženo proširenje uporabe ksilo-oligosaharida u dodacima prehrani iz Direktive br. 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) namijenjenima općoj odrasloj populaciji pri najvećim dopuštenim količinama od 2 g dnevno.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/1648 od 29. listopada 2018. o odobravanju stavljanja na tržište ksilo-oligosaharida kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (SL L 275, 6.11.2018., str. 1.).

([4]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

(6) Komisija smatra da Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) ne mora provesti sigurnosnu procjenu trenutačne primjene u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 jer je predloženo proširenje uporabe ksilo-oligosaharida obuhvaćeno ocjenom sigurnosti koju je Agencija ([5]) već provela i koja je poslužila kao temelj za odobravanje ksilo-oligosaharida Provedbenom uredbom (EU) 2018/1648.

(7) U tom je mišljenju Agencija provela konzervativnu procjenu izloženosti tako što je upotrijebila najveći očekivani dnevni unos uz pretpostavku da je osoba konzumirala sve predložene prehrambene proizvode koji sadržavaju najveću dodanu količinu ksilo-oligosaharida. Na temelju te procjene izloženosti Agencija je zaključila da je dobiveni najveći očekivani dnevni unos od 7,7 g ksilo-oligosaharida dnevno i dalje niži od dnevne razine unosa od 10 do 12 g ksilo-oligosaharida koja je u kliničkim intervencijskim studijama na ljudima povezana s akutnim i prolaznim gastrointestinalnim posljedicama te ispod referentne prehrambene vrijednosti od 25 g prehrambenih vlakana dnevno za opću odraslu populaciju koju je Agencija prethodno utvrdila ([6]).

(8) Unos iz predloženog proširenja uporabe ksilo-oligosaharida u dodacima prehrani od 2 g na dan zajedno s najvišim unosom od 7,7 g ksilo-oligosaharida iz njegovih trenutačno odobrenih uporaba kao nove hrane mogao bi dovesti do ukupnog maksimalnog unosa od 9,7 g ksilo-oligosaharida dnevno. I ta će ukupna razina unosa biti ispod razine unosa od 10 do 12 g ksilo-oligosaharida koja je u kliničkim intervencijskim studijama na ljudima povezana s akutnim i prolaznim gastrointestinalnim posljedicama te ispod referentne prehrambene vrijednosti od 25 g prehrambenih vlakana dnevno za opću odraslu populaciju koju je utvrdila Agencija.

(9) Na temelju informacija iz zahtjeva i znanstvenog mišljenja Agencije te prethodno navedenih razmatranja može se utvrditi da je predloženo proširenje uporabe ksilo-oligosaharida kao nove hrane u skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Stoga je primjereno izmijeniti uvjete uporabe ksilo-oligosaharida na Unijinu popisu odobrene nove hrane tako da se ksilo-oligosaharide uključi u dodatke prehrani za odraslu populaciju.

(11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Unos za novu hranu ksilo-oligosaharide na Unijinu popisu odobrene nove hrane utvrđenom u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

([5]) Znanstveno mišljenje o sigurnosti ksilo-oligosaharida kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 (*EFSA Journal* 2018.;16(7): 5361).

([6]) Znanstveno mišljenje o referentnim prehrambenim vrijednostima za ugljikohidrate i dijetetska vlakna (*EFSA Journal* 2010.;8(3):1462).

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 1. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 unos za novu hranu „ksilo-oligosaharidi” u tablici 1. (Odobrena nova hrana) zamjenjuje se sljedećim::

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„Ksilo-oligosaharidi	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine* (**)	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚Ksilo-oligosaharidi'"	
	Bijeli kruh	14 g/kg		
	Integralni kruh	14 g/kg		
	Žitarice za doručak	14 g/kg		
	Keksi	14 g/kg		
	Napitak od soje	3,5 g/kg		
	Jogurt (*)	3,5 g/kg		
	Voćni namazi	30 g/kg		
	Čokoladne slastice	30 g/kg		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni općoj odrasloj populaciji	2 g dnevno		

(*) Kada se ksilo-oligosaharidi upotrebljavaju u mliječnim proizvodima, oni ne nadomještaju u cijelosti ni djelomično bilo koji sastojak mlijeka

(**) Najveće dopuštene količine izračunane na temelju specifikacija za prah 1.