A BIZOTTSÁG (EU) 2020/916 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 1.)

a xilo-oligoszacharidok (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer kiterjesztett felhasználásának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottságnak elő kell terjesztenie az új élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó végrehajtási jogi aktus tervezetét.

(4) Az (EU) 2018/1648 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) engedélyezte a xilo-oligoszacharidoknak az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként történő uniós forgalomba hozatalát az általános népességnek szánt számos élelmiszer-kategóriában, nevezetesen kenyérben, reggeli gabonapelyhekben, kekszekben, szójaitalokban, joghurtban, kenhető gyümölcskészítményekben és csokoládétartalmú édességekben.

(5) 2019. november 25-én a Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd vállalat az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a xilo-oligoszacharidok új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítása iránt. A kérelem a xilo-oligoszacharidoknak a felnőtt általános népességnek szánt, a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([4]) meghatározott étrend-kiegészítőkben történő, napi 2 g maximális felhasználási mennyiség melletti felhasználásának kiterjesztésére irányult.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) A Bizottság (EU) 2018/1648 végrehajtási rendelete (2018. október 29.) a xilo-oligoszacharidok (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 275., 2018.11.6., 1. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

(6) A Bizottság úgy véli, hogy nincs szükség a kérelem Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) általi, az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdésének megfelelő biztonsági értékelésére, mivel a xilo-oligoszacharidok felhasználásának javasolt kiterjesztése a xilo-oligoszacharidokra az (EU) 2018/1648 végrehajtási rendelettel megadott engedélyezést alátámasztó, Hatóság általi biztonsági értékelés ([5]) hatálya alá tartozik.

(7) Az említett véleményben a Hatóság konzervatív expozíciós értékelést végzett a várható legmagasabb napi bevitel alapján, amelynél azon feltételezésből indult ki, hogy egy személy a xilo-oligoszacharidok maximális hozzáadható mennyiségét tartalmazó valamennyi javasolt élelmiszert fogyasztja. Az expozíció vizsgálata alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az ilyen számításból eredő 7,7 g legnagyobb várható napi xilo-oligoszacharid-bevitel még így is alatta marad mind a beavatkozással járó humán klinikai vizsgálatok során fellépő akut és tranziens gasztrointesztinális hatásokhoz társuló 10-12 g napi xilo-oligoszacharid-beviteli szintnek, mind pedig a Hatóság által a felnőtt általános népességre korábban megállapított ([6]) napi 25 g étrendi élelmirost-referenciaértéknek (DRV).

(8) A xilo-oligoszacharidok étrend-kiegészítőkben való felhasználásának javasolt kiterjesztéséből származó napi 2 g-os bevitel és a xilo-oligoszacharidok új élelmiszerként jelenleg engedélyezett felhasználásaiból eredő 7,7 g-os legmagasabb bevitel együttesen legfeljebb napi 9,7 g xilo-oligoszacharid-bevitelt eredményezhet. Ez az összbeviteli szint nem éri el sem a beavatkozással járó humán klinikai vizsgálatok során fellépő akut és tranziens gasztrointesztinális hatásokhoz társuló 10-12 g napi xilo-oligoszacharid-beviteli szintet, sem pedig a Hatóság által a felnőtt általános népességre korábban megállapított napi 25 g étrendi élelmirost-referenciaértéket (DRV).

(9) A kérelemben megadott információk és a Hatóság tudományos szakvéleménye, valamint a fenti megfontolások alapján kellő megalapozottsággal kijelenthető, hogy a xilo-oligoszacharidok új élelmiszer felhasználásának javasolt kiterjesztése megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke rendelkezéseinek.

(10) Ezért helyénvaló módosítani a xilo-oligoszacharidokra az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékében megállapított felhasználási feltételeket, kiegészítve azt a xilo-oligoszacharidok felnőtt népességnek szánt étrend-kiegészítőkben való felhasználásával.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedélyezett új élelmiszerek (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékében a xilo-oligoszacharidok új élelmiszerre vonatkozó bejegyzés az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosul.

2. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

([5]) Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food under Regulation (EU) 2015/2283 (Tudományos szakvélemény a xilo-oligoszacharidok mint az (EU) 2015/2283 szerint új élelmiszer biztonságosságáról) (EFSA Journal 2018;16(7): 5361).

([6]) Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohidrs and dietary fibre (Tudományos szakvélemény a szénhidrátok és az élelmi rostok étrendi referenciaértékeiről) (EFSA Journal 2010;8(3):1462).

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a xilo-oligoszacharidokra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
„Xilo-oligoszacharidok	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek* (**)	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „Xilo-oligoszacharidok”	
	Fehér kenyér	14 g/kg		
	Teljes kiőrlésű lisztből készült kenyér	14 g/kg		
	Reggeli gabonapelyhek	14 g/kg		
	Kekszek	14 g/kg		
	Szójaitalok	3,5 g/kg		
	Joghurt (*)	3,5 g/kg		
	Kenhető gyümölcskészítmények	30 g/kg		
	Csokoládétartalmú édességek	30 g/kg		
	A felnőtt általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	2 g/nap		

(*) Tejtermékekben történő felhasználás esetén a xilo-oligoszacharidok nem használhatók a tej egyetlen alkotóelemének teljes vagy részleges helyettesítésére sem.
(**) A maximális mennyiségek kiszámítása az 1. por alakú változatra vonatkozó specifikációk alapján történt.