UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/916 VAN DE COMMISSIE

van 1 juli 2020

tot verlening van een vergunning voor een uitbreiding van het gebruik van xylo-oligosachariden als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is bepaald dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) tot vaststelling van een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen goedgekeurd.

(3) De Commissie moet ingevolge artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 een ontwerpuitvoeringshandeling tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en tot bijwerking van de Unielijst indienen.

(4) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1648 van de Commissie ([3]) is toelating verleend voor het in de Unie in de handel brengen van xylo-oligosachariden als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 voor gebruik in een aantal levensmiddelencategorieën, namelijk brood, ontbijtgranen, koekjes, sojadranken, yoghurt, fruitsmeersels en chocoladesnoepgoed voor de algemene bevolking.

(5) Op 25 november 2019 heeft de onderneming Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd bij de Commissie een aanvraag in de zin van artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 ingediend om de gebruiksvoorwaarden van het nieuwe voedingsmiddel xylo-oligosachariden te wijzigen. In de aanvraag heeft de onderneming verzocht om het gebruik van xylo-oligosachariden uit te breiden tot voedingssupplementen, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([4]), die bestemd zijn voor de algemene volwassen bevolking bij maximale gebruiksconcentraties van 2 g per dag.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1648 van de Commissie van 29 oktober 2018 tot toelating van het in de handel brengen van xylo-oligosachariden als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 275 van 6.11.2018, blz. 1).

([4]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

(6) De Commissie is van mening dat een veiligheidsbeoordeling van de huidige aanvraag door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 niet nodig is, aangezien de voorgestelde uitbreiding van het gebruik van xylo-oligosachariden onder de veiligheidsbeoordeling valt die de EFSA in het kader van de toelating voor xylo-oligosachariden, die bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1648 is verleend, heeft uitgevoerd ([5]).

(7) In dat advies heeft de EFSA een behoudende beoordeling van blootstelling uitgevoerd aan de hand van de hoogste verwachte dagelijkse inname indien een persoon alle voorgestelde levensmiddelen met de maximale toegevoegde hoeveelheid xylo-oligosachariden zou consumeren. Op basis van die beoordeling van blootstelling is de EFSA tot de conclusie gekomen dat de resulterende hoogste verwachte dagelijkse inname van 7,7 g xylo-oligosachariden per dag nog steeds ver onder zowel de dagelijkse inname van 10-12 g xylo-oligosachariden, die bij klinische interventiestudies bij mensen in verband is gebracht met acute, voorbijgaande gastro-intestinale effecten, als de eerder door de EFSA vastgestelde voedingsreferentiewaarde (Dietary Reference Value, DRV) van 25 g voedingsvezels per dag voor de algemene volwassen bevolking ([6]) ligt.

(8) De inname als gevolg van de voorgestelde uitbreiding van het gebruik van xylo-oligosachariden tot voedingssupplementen in concentraties van 2 g per dag, in combinatie met de hoogste inname van 7,7 g xylo-oligosachariden als gevolg van de momenteel toegelaten toepassingen als nieuw voedingsmiddel, zou kunnen resulteren in een totale inname van 9,7 g xylo-oligosachariden per dag. Deze totale inname ligt ook nog onder zowel de dagelijkse inname van 10-12 g xylo-oligosachariden, die bij klinische interventiestudies bij mensen in verband is gebracht met acute, voorbijgaande gastro-intestinale effecten, als de door de EFSA vastgestelde voedingsreferentiewaarde (Dietary Reference Value, DRV) van 25 g voedingsvezels per dag voor de algemene volwassen bevolking.

(9) De in de aanvraag verstrekte informatie en het wetenschappelijk advies van de EFSA, in combinatie met bovenstaande overwegingen, zijn voldoende redenen om vast te stellen dat de voorgestelde uitbreiding van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel "xylo-oligosachariden" voldoet aan artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283.

(10) Het is derhalve passend de voorwaarden voor het gebruik van xylo-oligosachariden in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen te wijzigen door het gebruik van xylo-oligosachariden in voedingssupplementen voor de volwassen bevolking daarin op te nemen.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen, waarin wordt verwezen naar het nieuwe voedingsmiddel xylo-oligosachariden, wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

([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).

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 juli 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt de vermelding voor "Xylo-oligosachariden" in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) vervangen door:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
"Xylo-oligosachariden	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten* (**)	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "xylo-oligosachariden"."	
	Wit brood	14 g/kg		
	Volkorenbrood	14 g/kg		
	Ontbijtgranen	14 g/kg		
	Koekjes	14 g/kg		
	Sojadranken	3,5 g/kg		
	Yoghurt (*)	3,5 g/kg		
	Fruitsmeersels	30 g/kg		
	Chocoladesnoepgoed	30 g/kg		
	Voedingssupplementen, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, voor de algemene volwassen bevolking	2 g/dag		

(*) Bij gebruik in zuivelproducten mogen xylo-oligosachariden niet worden gebruikt voor de volledige of gedeeltelijke vervanging van een van de bestanddelen van de melk.
(**) Maximumgehalten berekend op basis van de specificaties van poedervorm 1.