REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/916 AL COMISIEI

din 1 iulie 2020

de autorizare a extinderii utilizării xilo-oligozaharidelor ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283 a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.

(3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să transmită un proiect de act de punere în aplicare vizând autorizarea introducerii pe piața Uniunii a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii.

(4) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1648 al Comisiei ([3]) a autorizat introducerea pe piața Uniunii a xilo-oligozaharidelor ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283, pentru a fi utilizate în mai multe categorii de alimente, mai exact pâine, cereale pentru micul dejun, biscuiți, băuturi pe bază de soia, iaurt, paste tartinabile din fructe și dulciuri din ciocolată pentru consumul general.

(5) La 25 noiembrie 2019, societatea Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd a prezentat Comisiei o cerere de modificare a condițiilor de utilizare a xilo-oligozaharidelor ca aliment nou, în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitantul a cerut extinderea utilizării xilo-oligozaharidelor în suplimentele alimentare definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]), și destinate populației adulte generale la nivelul maxim de utilizare de 2 g/zi.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1648 al Comisiei din 29 octombrie 2018 de autorizare a introducerii pe piață a xilo-oligozaharidelor ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 275, 6.11.2018, p. 1).

([4]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

(6) Comisia consideră că nu este necesară o evaluare din perspectiva a siguranței a actualei solicitări de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, deoarece extinderea propusă a utilizării xilo-oligozaharidelor este inclusă în evaluarea siguranței efectuată de autoritate ([5]) care stă la baza autorizării xilo-oligozaharidelor prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1648.

(7) În avizul respectiv, autoritatea a efectuat o evaluare prudentă a expunerii, utilizând cel mai mare aport zilnic anticipat pe baza presupunerii că o persoană ar consuma toate produsele alimentare propuse care conțin cantitatea maximă adăugată de xilo-oligozaharide. Pe baza acestei evaluări a expunerii, autoritatea a concluzionat că aportul zilnic anticipat rezultat, de 7,7 g de xilo-oligozaharide per zi este încă mult mai mic atât decât aportul zilnic de 10-12 g de xilo-oligozaharide care a fost asociat cu efecte gastrointestinale acute și tranzitorii în cadrul studiilor clinice intervenționale la oameni, cât și sub valoarea nutrițională de referință („VAR") de 25 g de fibre alimentare pe zi pentru populația adultă generală stabilită anterior de autoritate ([6]).

(8) Aportul rezultat din extinderea propusă a utilizării xilo-oligozaharidelor în suplimentele alimentare la niveluri de 2 g pe zi, combinat cu cel mai mare aport de 7,7 g de xilo-oligozaharide din utilizările sale autorizate actuale ca aliment nou ar putea avea ca rezultat un aport general maxim de 9,7 g de xilo-oligozaharide pe zi. Acest aport general va fi, de asemenea, mai mic decât aportul zilnic de 10-12 g de xilo-oligozaharide care a fost asociat cu efecte gastrointestinale acute și tranzitorii în cadrul studiilor clinice intervenționale le la oameni și mai mic decât valoarea nutrițională de referință („VAR") de 25 g de fibre alimentare pe zi pentru populația adultă generală stabilită de autoritate.

(9) Informațiile furnizate în cerere și în avizul științific al autorității, împreună cu considerațiile de mai sus, oferă suficiente motive pentru a stabili că extinderea propusă a utilizării alimentului nou „xilo-oligozaharide" este în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(10) Prin urmare, este adecvat să se modifice condițiile de utilizare ale xilo-oligozaharidelor în lista Uniunii de alimente noi autorizate prin includerea utilizării xilo-oligozaharidelor în suplimentele alimentare destinate populației generale adulte.

(11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470, referitoare la alimentul nou xilo-oligozaharide, se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

([5]) *Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* (Aviz științific privind siguranța xilo-oligozaharidelor ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283) (*EFSA Journal* 2018;16(7): 5361).

([6]) *Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre* (Aviz științific privind valorile nutriționale de referință pentru carbohidrați și fibre alimentare) (*EFSA Journal* 2010;8(3):1462).

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 iulie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, rubrica privind „xilo-oligozaharide” din tabelul 1 (Alimente noi autorizate) se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„Xilo-oligozaharide	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime* (**)	Denumirea alimentului nou pe etichetarea produselor alimentare care îl conțin este «xilo-oligozaharide»”	
	Pâine albă	14 g/kg		
	Pâine integrală	14 g/kg		
	Cereale pentru micul dejun	14 g/kg		
	Biscuiți	14 g/kg		
	Băutură din soia	3,5 g/kg		
	Iaurt (*)	3,5 g/kg		
	Paste tartinabile din fructe	30 g/kg		
	Produse de cofetărie din ciocolată	30 g/kg		
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației generale adulte	2 g/zi		

(*) Atunci când sunt utilizate în produsele lactate, xilo-oligozaharidele nu înlocuiesc, total sau parțial, niciun constituent al laptelui.
(**) Niveluri maxime calculate pe baza specificațiilor aferente formei de pulbere 1.