IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/916

z dne 1. julija 2020

o odobritvi razširitve uporabe ksilo-oligosaharidov kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta in o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Komisija mora v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 predložiti osnutek izvedbenega akta o odobritvi dajanja novega živila na trg Unije in posodobitvi seznama Unije.

(4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/1648 ([3]) je bilo odobreno dajanje na trg Unije ksilo-oligosaharidov kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 za njihovo uporabo v številnih kategorijah živil, ki zajemajo kruh, žitne kosmiče za zajtrk, kekse, sojine napitke, jogurt, sadne namaze in čokoladne konditorske izdelke za splošno populacijo.

(5) Družba Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd je 25. novembra 2019 pri Komisiji vložila zahtevek za spremembo pogojev uporabe novega živila ksilo-oligosaharidi v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V njem je zahtevala razširitev uporabe ksilo-oligosaharidov na prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), namenjena splošni odrasli populaciji, pri najvišji dovoljeni ravni uporabe 2 g na dan.

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/1648 z dne 29. oktobra 2018 o odobritvi dajanja na trg ksilo-oligosaharidov kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 275, 6.11.2018, str. 1).

([4]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

(6) Komisija meni, da ocena varnosti trenutne uporabe s strani Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 ni potrebna, saj je predlagana razširitev uporabe ksilo-oligosaharidov zajeta v oceni varnosti ([5]), ki jo je Agencija opravila glede odobritve ksilo-oligosaharidov z Izvedbeno uredbo (EU) 2018/1648.

(7) Agencija je v navedenem mnenju opravila konzervativno oceno izpostavljenosti, pri čemer je uporabila najvišji pričakovani dnevni vnos ob predpostavki, da bi posamezna oseba zaužila vsa predlagana živila z največjo dovoljeno dodano količino ksilo-oligosaharidov. Na podlagi te ocene izpostavljenosti je Agencija ugotovila, da je najvišji pričakovani dnevni vnos 7,7 g ksilo-oligosaharidov na dan še vedno znatno nižji od ravni dnevnega vnosa 10–12 g ksilo-oligosaharidov, ki so bile v kliničnih intervencijskih študijah pri ljudeh povezane z akutnimi in prehodnimi učinki na gastrointestinalni trakt, in od prehranske referenčne vrednosti 25 g prehranskih vlaknin na dan za splošno odraslo populacijo, ki jo je predhodno določila Agencija ([6]).

(8) Vnos pri predlagani razširitvi uporabe ksilo-oligosaharidov na prehranska dopolnila na ravni 2 g na dan bi v kombinaciji z najvišjim vnosom 7,7 g ksilo-oligosaharidov pri trenutno odobrenih uporabah kot novega živila lahko pomenil skupni najvišji vnos 9,7 g ksilo-oligosaharidov na dan. Ta raven skupnega vnosa bi bila prav tako nižja od ravni vnosa 10–12 g ksilo-oligosaharidov, ki so bile v kliničnih intervencijskih študijah pri ljudeh povezane z akutnimi in prehodnimi učinki na gastrointestinalni trakt, in od prehranske referenčne vrednosti 25 g prehranskih vlaknin na dan za splošno odraslo populacijo, ki jo je določila Agencija.

(9) Informacije iz zahtevka in znanstveno mnenje Agencije ter navedene ugotovitve vsebujejo dovolj dokazov za ugotovitev, da je predlagana razširitev uporabe novega živila ksilo-oligosaharidi v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Zato je primerno spremeniti pogoje uporabe ksilo-oligosaharidov na seznamu Unije odobrenih novih živil z vključitvijo uporabe ksilo-oligosaharidov v prehranskih dopolnilih, namenjenih odrasli populaciji.

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470, ki se nanaša na novo živilo ksilo-oligosaharidi, se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

([5]) Znanstveno mnenje o varnosti ksilo-oligosaharidov kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 (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]) Znanstveno mnenje o prehranskih referenčnih vrednostih za ogljikove hidrate in prehranske vlaknine (Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre) (*EFSA Journal* 2010;8(3):1462).

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se vnos „Ksilo-oligosaharidi“ v tabeli 1 (Odobrena nova živila) nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Ksilo-oligosaharidi	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni* (**)	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚ksilo-oligosaharidi‘.“	
	beli kruh	14 g/kg		
	polnozrnati kruh	14 g/kg		
	žitni kosmiči za zajtrk	14 g/kg		
	keksi	14 g/kg		
	sojin napitek	3,5 g/kg		
	jogurt (*)	3,5 g/kg		
	sadni namazi	30 g/kg		
	čokoladni konditorski izdelki	30 g/kg		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno odraslo populacijo	2 g/dan		

(*) Kadar se uporabljajo v mlečnih izdelkih, ksilo-oligosaharidi v celoti ali delno ne nadomestijo nobenih mlečnih sestavin.
(**) Najvišje ravni, izračunane na podlagi specifikacij za obliko v prahu 1.