KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/916

av den 1 juli 2020

om godkännande av en utvidgning av användningsområdet för xylooligosackarider som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen.

(4) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1648 ([3]) godkändes xylooligosackarider för utsläppande på marknaden som nytt livsmedel enligt förordning (EU) 2015/2283 för användning i en rad livsmedelskategorier, nämligen bröd, frukostcerealier, kex, sojadrycker, yoghurt, bredbara pålägg baserade på frukt och bär samt chokladkonfektyr för befolkningen i allmänhet.

(5) Den 25 november 2019 lämnade företaget Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd in en ansökan till kommissionen om att få ändra användningsvillkoren för det nya livsmedlet xylooligosackarider i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. I ansökan begärdes en utvidgning av användningsområdet för xylooligosackarider i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([4]), avsedda för den vuxna befolkningen i allmänhet med maximihalter på 2 g per dag.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1648 av den 29 oktober 2018 om godkännande för utsläppande på marknaden av xylooligosackarider som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 275, 6.11.2018, s. 1).

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

(6) Kommissionen anser att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) inte behöver göra någon säkerhetsutvärdering av den nuvarande ansökan i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283, eftersom den föreslagna utvidgningen av användningsområdet för xylooligosackarider omfattas av den säkerhetsutvärdering som myndigheten gjort ([5]) och som låg till grund för godkännandet av xylooligosackarider i genomförandeförordning (EU) 2018/1648.

(7) I det yttrandet gjorde myndigheten en försiktig exponeringsbedömning genom att använda förväntat dagligt intag baserat på antagandet att en person skulle inta alla föreslagna livsmedel med maximal tillsats av xylooligosackarider. På grundval av denna exponeringsbedömning drog myndigheten slutsatsen att det resulterande högsta förväntade dagliga intaget på 7,7 g xylooligosackarider per dag fortfarande ligger under både det dagliga intaget på 10–12 g xylooligosackarider som förknippats med akuta och övergående gastrointestinala effekter i kliniska interventionsstudier på människor och det referensvärde för näringsintag på 25 g kostfiber per dag för den vuxna befolkningen i allmänhet som tidigare fastställts av myndigheten ([6]).

(8) Intaget från den föreslagna utvidgningen av användningsområdet för xylooligosackarider i kosttillskott med halter på 2 g per dag, i kombination med det högsta intaget på 7,7 g xylooligosackarider från för närvarande godkända användningsområden som nytt livsmedel, skulle kunna leda till ett sammanlagt maximalt intag på 9,7 g xylooligosackarider per dag. Det sammanlagda intaget kommer också att understiga både det dagliga intaget på 10–12 g xylooligosackarider som förknippats med akuta och övergående gastrointestinala effekter i kliniska interventionsstudier på människor och det referensvärde för näringsintag på 25 g kostfiber per dag för den vuxna befolkningen i allmänhet som fastställts av myndigheten

(9) Uppgifterna i ansökan och myndighetens vetenskapliga yttrande tillsammans med övervägningarna ovan ger således tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att den föreslagna utvidgningen av användningsområdet för det nya livsmedlet xylooligosackarider uppfyller kraven i artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283.

(10) Därför bör användningsvillkoren för xylooligosackarider ändras i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel genom att inkludera användning av xylooligosackarider i kosttillskott avsedda för vuxna.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Unionsförteckningen över godkända nya livsmedel, upprättad genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470, som avser det nya livsmedlet xylooligosackarider ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

([5]) ”Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” (*EFSA Journal*, vol. 16(2018):7, artikelnr 5361).

([6]) ”Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre” (*EFSA Journal*, vol. 8(2010):3, artikelnr 1462).

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 juli 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska uppgifterna om xylooligosackarider i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
'Xylooligosackarider	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter* (**)	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'xylooligosackarider'.	
	Vitt bröd	14 g/kg		
	Fullkornsbröd	14 g/kg		
	Frukostcerealier	14 g/kg		
	Kex	14 g/kg		
	Sojadrycker	3,5 g/kg		
	Yoghurt (*)	3,5 g/kg		
	Bredbara pålägg baserade på frukt och bär	30 g/kg		
	Chokladkonfektyr	30 g/kg		
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för den vuxna befolkningen i allmänhet	2 g/dag		

(*) När xylooligosackarider används i mjölkprodukter får de inte helt eller delvis ersätta någon mjölkbeståndsdel.
(**) Maximihalterna har beräknats på grundval av specifikationerna för pulverform 1.'