

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/916**z dnia 1 lipca 2020 r.****zezwalające na rozszerzenie zastosowania ksylooligosacharydów jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przedkłada projekt aktu wykonawczego w sprawie wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/1648 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzanie na rynek Unii ksylooligosacharydów jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 do stosowania w następujących kategoriach żywności: pieczywie, śniadaniowych przetworach zbożowych, herbatnikach, napojach sojowych, jogurtach, owocowych produktach do smarowania i czekoladowych wyrobach cukierniczych przeznaczonych dla ogółu populacji.
- (5) W dniu 25 listopada 2019 r. przedsiębiorstwo Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd zwróciło się do Komisji z wnioskiem o zmianę warunków stosowania nowych ksylooligosacharydów na podstawie art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. We wniosku zwrócono się o rozszerzenie stosowania ksylooligosacharydów na suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ przeznaczone dla ogólnej populacji osób dorosłych przy maksymalnym poziomie stosowania wynoszącym 2 g dziennie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/1648 z dnia 29 października 2018 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek ksylooligosacharydów jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 275 z 6.11.2018, s. 1).

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

- (6) Komisja uważa, że ocena bezpieczeństwa złożonego wniosku przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie jest konieczna, ponieważ proponowane rozszerzenie stosowania ksylooligosacharydów jest objęte oceną bezpieczeństwa przeprowadzoną przez Urząd ⁽⁵⁾ na potrzeby zezwolenia na stosowanie ksylooligosacharydów na mocy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2018/1648.
- (7) W opinii tej Urząd przeprowadził ostrożną ocenę narażenia, stosując najwyższe oczekiwane dzienne pobranie w oparciu o założenie, że dana osoba spożywałaby wszystkie proponowane produkty spożywcze zawierające maksymalną dodaną ilość ksylooligosacharydów. Na podstawie tej oceny narażenia Urząd stwierdził, że wynikające z tego najwyższe oczekiwane dzienne pobranie 7,7 g ksylooligosacharydów na dzień pozostaje nadal zarówno poniżej poziomów dziennego pobrania 10–12 g ksylooligosacharydów, które wiążą się z ostrymi i przejściowymi skutkami żołądkowo-jelitowymi w interwencyjnych badaniach klinicznych u ludzi, jak i poniżej referencyjnej wartości żywieniowej („DRV”) wynoszącej 25 g włókna pokarmowego na dzień dla ogólnej populacji dorosłych i ustalonej wcześniej przez Urząd ⁽⁶⁾.
- (8) Pobranie wynikające z proponowanego rozszerzenia zastosowania ksylooligosacharydów na suplementy żywnościowe na poziomie 2 g na dzień, w połączeniu z najwyższym pobraniem 7,7 g ksylooligosacharydów w ich obecnie dopuszczonych zastosowaniach jako nowej żywności, może doprowadzić do ogólnego maksymalnego pobrania 9,7 g ksylooligosacharydów na dzień. Ten ogólny poziom pobrania będzie również niższy zarówno od poziomów pobrania wynoszących 10–12 g ksylooligosacharydów, które wiążą się z ostrymi i przejściowymi skutkami żołądkowo-jelitowymi w interwencyjnych badaniach klinicznych u ludzi, jak i poniżej referencyjnej wartości żywieniowej („DRV”) wynoszącej 25 g włókna pokarmowego na dzień dla ogólnej populacji dorosłych i ustalonej wcześniej przez Urząd.
- (9) Informacje zawarte we wniosku oraz opinia naukowa Urzędu w połączeniu z powyższymi ustaleniami dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że proponowane rozszerzenie zastosowania nowej żywności „ksylooligosacharydy” jest zgodne z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Należy zatem zmienić warunki stosowania ksylooligosacharydów w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, poprzez włączenie zastosowania ksylooligosacharydów w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla osób dorosłych.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, ustanowionym rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470, zawierającym odniesienie do nowej żywności „ksylooligosacharydy”, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽⁵⁾ Opinia naukowa dotycząca bezpieczeństwa ksylooligosacharydów jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 (Dziennik EFSA 2018; 16 (7): 5361).

⁽⁶⁾ Opinia naukowa w sprawie referencyjnych wartości żywieniowych dla węglowodanów i błonnika pokarmowego (Dziennik EFSA 2010; 8 (3):1462).

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470: wpis w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dotyczący „ksylooligosacharydów” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
„Ksylooligosacharydy	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy (**)</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »ksylooligosacharydy«	
	Pieczywo białe	14 g/kg		
	Pieczywo razowe	14 g/kg		
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	14 g/kg		
	Herbatniki	14 g/kg		
	Napoje sojowe	3,5 g/kg		
	Jogurty (*)	3,5 g/kg		
	Owocowe produkty do smarowania	30 g/kg		
	Czekoladowe wyroby cukiernicze	30 g/kg		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla ogólnej populacji dorosłych	2 g/dzień		

(*) Jeżeli ksylooligosacharydy stosowane są w przetworach mlecznych, nie mogą zastępować, w całości ani w części, żadnego składnika mleka.

(**) Maksymalne poziomy obliczone na podstawie specyfikacji dla postaci sproszkowanej 1.