

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

### 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

(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja decyduje o wydawaniu zezwoleń i wprowadzaniu na rynek w Unii nowej żywności, a także o aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 4 maja 2016 r. przedsiębiorstwo Longlive Europe Food Division Ltd. („wnioskodawca”) zwróciło się do właściwego organu Węgier z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii ksylooligosacharydów jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup>. Wniosek dotyczy stosowania ksylooligosacharydów w żywności należącej do następujących kategorii: wyroby piekarnicze, przetwory mleczne, owocowe produkty do smarowania, czekoladowe wyroby cukiernicze i napoje sojowe przeznaczone dla ogółu populacji.
- (5) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (6) Wniosek o zezwolenie na wprowadzenie na rynek ksylooligosacharydów jako nowej żywności w Unii został przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi określone w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (7) W dniu 18 lipca 2016 r. właściwy organ Węgier wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że ksylooligosacharydy spełniają kryteria dotyczące nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) W dniu 12 czerwca 2017 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 inne państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw odnoszący się do specyfikacji, stabilności, przewidywanego dziennego spożycia oraz badań toksykologicznych.
- (9) Ze względu na sprzeciw zgłoszony przez pozostałe państwa członkowskie Komisja zwróciła się w dniu 6 września 2017 r. do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie dodatkowej oceny ksylooligosacharydów jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (10) W dniu 27 czerwca 2018 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa ksylooligosacharydów jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283, („Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”)<sup>(1)</sup>. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że ksylooligosacharydy w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania, jeżeli są używane jako składnik w wyrobach piekarniczych, przetworach mlecznych, owocowych produktach do smarowania, wyrobach czekoladowych i napojach sojowych, są zgodne z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013<sup>(2)</sup> określono wymagania dotyczące mleka i przetworów mlecznych, które mają zastosowanie do ksylooligosacharydów, jeżeli są one stosowane jako składnik w przetworach mlecznych. Zgodnie z częścią III pkt 2 załącznika VII do tego rozporządzenia ksylooligosacharydy nie mogą być wykorzystywane w przetworach mlecznych do zastąpienia – w całości lub w części – jakiegokolwiek składnika mleka. Należy zatem odpowiednio ograniczyć stosowanie ksylooligosacharydów jako nowej żywności w przetworach mlecznych.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Ksylooligosacharydy, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
3. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów rozporządzenia (UE) nr 1308/2013.

#### Artykuł 2

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

#### Artykuł 3

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

<sup>(1)</sup> Dziennik EFSA 2018; 16(7): 5361.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671).

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

Sporządzono w Brukseli dnia 29 października 2018 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Warunki stosowania nowej żywności  |                                | Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania  | Inne wymogi |
|--|--|--------------------------------|--|-------------|
| „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                        |  |             |
|  | (*) Jeżeli ksylooligosacharydy stosowane są w przetworach mlecznych, nie mogą zastępować, w całości ani w części, żadnego składnika mleka.<br>(**) Maksymalne poziomy obliczone na podstawie specyfikacji dla postaci sproszkowanej 1. |                                |  |             |

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Specyfikacja  |                       |                       |               |
|--|---|-----------------------|-----------------------|---------------|
| „Ksylooligosacharydy                     | <b>Opis:</b><br>Nowa żywność jest mieszaniną ksylooligosacharydów (XOS) otrzymanych z kolb kukurydzy ( <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> ) w drodze hydrolizy z zastosowaniem ksylanazy z <i>Trichoderma reesei</i> , po której następuje proces oczyszczania. |                       |                       |               |
|  | <b>Charakterystyka/skład:</b>   |                       |                       |               |
|  | Parametr  | Postać sproszkowana 1 | Postać sproszkowana 2 | Postać syropu |
|  | Wilgotność (%)  | ≤ 5,0                 | ≤ 5,0                 | 70–75         |
| Białko (g/100 g)                         | < 0,2   |                       |                       |               |

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie               | Specyfikacja |       |           |  |
|--|--------------|-------|-----------|--|
| Popiół (%)   | ≤ 0,3        |       |           |  |
| pH   | 3,5–5,0      |       |           |  |
| Węglowodany ogółem (g/100 g)                           | ≥ 97         | ≥ 95  | ≥ 70      |  |
| Zawartość XOS (w przeliczeniu na suchą masę) (g/100 g) | ≥ 95         | ≥ 70  | ≥ 70      |  |
| Inne węglowodany (g/100 g) <sup>(a)</sup>              | 2,5–7,5      | 2–16  | 1,5–31,5  |  |
| Monosacharydy ogółem (g/100 g)                         | 0–4,5        | 0–13  | 0–29      |  |
| Glukoza (g/100 g)                                      | 0–2          | 0–5   | 0–4       |  |
| Arabinoza (g/100 g)                                    | 0–1,5        | 0–3   | 0–10      |  |
| Ksyloza (g/100 g)                                      | 0–1,0        | 0–5   | 0–15      |  |
| Disacharydy ogółem (g/100 g)                           | 27,5–48      | 25–43 | 26,5–42,5 |  |
| Ksylobioza (XOS DP2) (g/100 g)                         | 25–45        | 23–40 | 25–40     |  |
| Celobioza (g/100 g)                                    | 2,5–3        | 2–3   | 1,5–2,5   |  |
| Oligosacharydy ogółem (g/100 g)                        | 41–77        | 36–72 | 32–71     |  |
| Ksylotrioza (XOS DP3) (g/100 g)                        | 27–35        | 18–30 | 18–30     |  |
| Ksylotetroza (XOS DP4) (g/100 g)                       | 10–20        | 10–20 | 8–20      |  |
| Ksylopentoza (XOS DP5) (g/100 g)                       | 3–10         | 5–10  | 3–10      |  |
| Ksylohekszoza (XOS DP6) (g/100 g)                      | 1–5          | 1–5   | 1–5       |  |
| Ksyloheptoza (XOS DP7) (g/100 g)                       | 0–7          | 2–7   | 2–6       |  |
| Maltodekstryna (g/100 g) <sup>(b)</sup>                | 0            | 20–25 | 0         |  |
| Miedź (mg/kg)  | < 5,0        |       |           |  |
| Ołów (mg/kg)   | < 0,5        |       |           |  |
| Arsen (mg/kg)  | < 0,3        |       |           |  |

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie  | Specyfikacja                                 |              |
|---|--|--------------|
|   | <i>Salmonella</i> (jtk <sup>(c)</sup> /25 g) | Wynik ujemny |
|   | <i>E. coli</i> (NPL <sup>(d)</sup> /100 g)   | Wynik ujemny |
|   | Drożdże (jtk/g)                              | < 10         |
|   | Pleśń (jtk/g)                                | < 10         |
| DP: stopień polimeryzacji.<br>(a) Inne węglowodany obejmują monosacharydy (glukozę, ksylozę i arabinozę) oraz celobiozę.<br>(b) Zawartość maltodekstryny oblicza się zgodnie z ilością dodaną w trakcie procesu.<br>(c) Jtk: jednostki tworzące kolonię.<br>(d) NPL: najbardziej prawdopodobna liczba." |  |              |