

## II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1648 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Οκτωβρίου 2018

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ξυλο-ολιγοσακχαριτών ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 <sup>(1)</sup> της Επιτροπής, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή καλείται να αποφασίσει για την έγκριση και τη διάθεση ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Στις 4 Μαΐου 2016 η εταιρεία Longlive Europe Food Division Ltd. («ο αιτών») υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης ξυλο-ολιγοσακχαριτών ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>. Στην αίτηση ζητείται οι ξυλο-ολιγοσακχαρίτες να χρησιμοποιούνται σε διάφορες κατηγορίες τροφίμων, και, πιο συγκεκριμένα, σε προϊόντα αρτοποιίας και γαλακτοκομικά προϊόντα, παρασκευάσματα φρούτων για επάλειψη, είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα και ποτά σόγιας για τον γενικό πληθυσμό.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κάθε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά εντός της Ένωσης η οποία υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018 θεωρείται αίτηση που υποβάλλεται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (6) Η αίτηση για διάθεση ξυλο-ολιγοσακχαριτών στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου υποβλήθηκε σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, αλλά πληροί και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάργηση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

- (7) Στις 18 Ιουλίου 2016 η αρμόδια αρχή της Ουγγαρίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι οι ξυλο-ολιγοσακχαρίτες πληρούν τα κριτήρια για νέο συστατικό τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Στις 12 Ιουνίου 2017 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα λοιπά κράτη μέλη. Εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, ορισμένα κράτη μέλη προέβαλαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις που αφορούσαν τις προδιαγραφές, τη σταθερότητα, την προβλεπόμενη ημερήσια πρόσληψη και τις τοξικολογικές μελέτες.
- (9) Λόγω των αντιρρήσεων που διατυπώθηκαν από τα άλλα κράτη μέλη, στις 6 Σεπτεμβρίου 2017 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για τους ξυλο-ολιγοσακχαρίτες ως νέο συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (10) Στις 27 Ιουνίου 2018 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια των ξυλο-ολιγοσακχαριτών ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2015/2283 <sup>(1)</sup>. Η γνώμη αυτή συνάδει με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Η εν λόγω γνώμη συνιστά επαρκή βάση για να θεωρηθεί ότι οι ξυλο-ολιγοσακχαρίτες, στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης, όταν χρησιμοποιούνται ως συστατικό σε προϊόντα αρτοποιίας και γαλακτοκομικά προϊόντα, παρασκευάσματα φρούτων για επάλειψη, σοκολάτες και ποτά σόγιας, συμμορφώνονται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (12) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> θεσπίζει απαιτήσεις για το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα οι οποίες εφαρμόζονται στους ξυλο-ολιγοσακχαρίτες, όταν χρησιμοποιούνται ως συστατικό σε γαλακτοκομικά προϊόντα. Σύμφωνα με το σημείο 2 του μέρους III του παραρτήματος VII του εν λόγω κανονισμού, οι ξυλο-ολιγοσακχαρίτες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε γαλακτοκομικά προϊόντα για να αντικαταστήσουν, εν όλω ή εν μέρει, οποιοδήποτε συστατικό του γάλακτος. Επομένως, η χρήση ξυλο-ολιγοσακχαριτών ως νέου τροφίμου σε γαλακτοκομικά προϊόντα θα πρέπει να περιοριστεί αναλόγως.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

1. Οι ξυλο-ολιγοσακχαρίτες, όπως καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθενται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.
2. Η εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
3. Η έγκριση που προβλέπεται στο παρόν άρθρο ισχύει με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013.

#### Άρθρο 2

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2018-16(7): 5361

<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Οκτωβρίου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

(1) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) κατ' αλφαβητική σειρά:

| Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο | Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο                                                                                                                                                                     |                      | Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης                                                                  | Άλλες απαιτήσεις |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| «Ξυλο-ολιγοσακχαρίτες   | Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων                                                                                                                                                                                                         | Ανώτατα επίπεδα (**) | Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι «Ξυλο-ολιγοσακχαρίτες»» |                  |
|                         | Λευκό ψωμί                                                                                                                                                                                                                              | 14 g/kg              |                                                                                                              |                  |
|                         | Ψωμί ολικής άλεσης                                                                                                                                                                                                                      | 14 g/kg              |                                                                                                              |                  |
|                         | Δημητριακά προγεύματος                                                                                                                                                                                                                  | 14 g/kg              |                                                                                                              |                  |
|                         | Μπισκότα                                                                                                                                                                                                                                | 14 g/kg              |                                                                                                              |                  |
|                         | Ποτά σόγιας                                                                                                                                                                                                                             | 3,5 g/kg             |                                                                                                              |                  |
|                         | Γιαούρτι (*)                                                                                                                                                                                                                            | 3,5 g/kg             |                                                                                                              |                  |
|                         | Παρασκευάσματα φρούτων για επάλειψη                                                                                                                                                                                                     | 30 g/kg              |                                                                                                              |                  |
|                         | Είδη ζαχαροπλαστικής από σοκολάτα                                                                                                                                                                                                       | 30 g/kg              |                                                                                                              |                  |
|                         | (*) Όταν χρησιμοποιούνται σε γαλακτοκομικά προϊόντα, οι ξυλο-ολιγοσακχαρίτες δεν αντικαθιστούν, εν όλω ή εν μέρει, κανένα συστατικό του γάλακτος<br>(**) Τα ανώτατα επίπεδα υπολογίζονται με βάση τις προδιαγραφές της μορφής σκόνης 1. |                      |                                                                                                              |                  |

(2) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) κατ' αλφαβητική σειρά:

| Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο | Προδιαγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                |                |                |                |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| «Ξυλο-ολιγοσακχαρίτες   | <b>Περιγραφή:</b><br>Το νέο τρόφιμο είναι μείγμα ξυλο-ολιγοσακχαριτών (XOS) οι οποίοι παράγονται από καρπούς αραβοσίτου ( <i>Zea mays subsp. mays</i> ) μέσω υδρόλυσης με ξυλάναση από <i>Trichoderma reesei</i> και, στη συνέχεια, υποβάλλονται σε διαδικασία καθαρισμού. |                |                |                |
|                         | <b>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση</b>                                                                                                                                                                                                                                              |                |                |                |
|                         | Παράμετρος                                                                                                                                                                                                                                                                 | Μορφή σκόνης 1 | Μορφή σκόνης 2 | Μορφή σιροπιού |
|                         | Υγρασία (%)                                                                                                                                                                                                                                                                | < 5,0          | < 5,0          | 70-75          |
|                         | Πρωτεΐνες (g/100g)                                                                                                                                                                                                                                                         | < 0,2          |                |                |

| Εγκριμένο νέο τρόφιμο | Προδιαγραφή                                       |         |       |           |
|-----------------------|---------------------------------------------------|---------|-------|-----------|
|                       | Τέφρα (%)                                         | < 0,3   |       |           |
|                       | pH                                                | 3,5-5,0 |       |           |
|                       | Συνολική περιεκτικότητα σε υδατάνθρακες (g/100 g) | ≥ 97    | ≥ 95  | ≥ 70      |
|                       | Περιεκτικότητα σε ΧΟΣ (επί ξηρού) (g/100 g)       | ≥ 95    | ≥ 70  | ≥ 70      |
|                       | Άλλοι υδατάνθρακες (g/100 g) <sup>(α)</sup>       | 2,5-7,5 | 2-16  | 1,5-31,5  |
|                       | Μονοσακχαρίτες συνολικά (g/100 g)                 | 0-4,5   | 0-13  | 0-29      |
|                       | Γλυκόζη (g/100g)                                  | 0-2     | 0-5   | 0-4       |
|                       | Αραβινόζη (g/100g)                                | 0-1,5   | 0-3   | 0-10      |
|                       | Ξυλόζη (g/100g)                                   | 0-1,0   | 0-5   | 0-15      |
|                       | Δισακχαρίτες συνολικά (g/100 g)                   | 27,5-48 | 25-43 | 26,5-42,5 |
|                       | Ξυλοβιόζη (ΧΟΣ DP2) (g/100 g)                     | 25-45   | 23-40 | 25-40     |
|                       | Κελλοβιόζη (g/100g)                               | 2,5-3   | 2-3   | 1,5-2,5   |
|                       | Ολιγοσακχαρίτες συνολικά (g/100 g)                | 41-77   | 36-72 | 32-71     |
|                       | Ξυλοτριόζη (ΧΟΣ DP3) (g/100 g)                    | 27-35   | 18-30 | 18-30     |
|                       | Ξυλοτετραόζη (ΧΟΣ DP4) (g/100 g)                  | 10-20   | 10-20 | 8-20      |
|                       | Ξυλοπενταόζη (ΧΟΣ DP5) (g/100 g)                  | 3-10    | 5-10  | 3-10      |
|                       | Ξυλοεξαόζη (ΧΟΣ DP6) (g/100 g)                    | 1-5     | 1-5   | 1-5       |
|                       | Ξυλοεπταόζη (ΧΟΣ DP7) (g/100 g)                   | 0-7     | 2-7   | 2-6       |
|                       | Μαλτοδεξτρίνη (g/100g) <sup>(β)</sup>             | 0       | 20-25 | 0         |
|                       | Χαλκός (mg/kg)                                    | < 5,0   |       |           |
|                       | Μόλυβδος (mg/kg)                                  | < 0,5   |       |           |
|                       | Αρσενικό (mg/kg)                                  | < 0,3   |       |           |

| Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο | Προδιαγραφή                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|                         | <i>Salmonella</i> (CFU <sup>(γ)</sup> /25 g)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Αρνητικό |
|                         | <i>E. coli</i> (MPN <sup>(δ)</sup> /100 g)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Αρνητικό |
|                         | Ζυμομύκητες (CFU/g)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | < 10     |
|                         | Υφομύκητες (CFU/g)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | < 10     |
|                         | DP: Degree of polymerization/Βαθμός πολυμερισμού<br>(α) Στους άλλους υδατάνθρακες περιλαμβάνονται οι μονοσαχαρίτες (γλυκόζη, ξυλόζη και αραβινόζη) και η κελλοβιόζη.<br>(β) Η περιεκτικότητα σε μαλτοδεξτρίνη υπολογίζεται με βάση την ποσότητα που προστίθεται κατά τη διαδικασία.<br>(γ) CFU: Colony Forming Units/μονάδες σχηματισμού αποικιών<br>(δ) MPN: Most Probable Number/ο πιθανότερος αριθμός» |          |