

II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1648 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. október 29.)

a xilo-oligoszacharidok (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság határoz az új élelmiszerek engedélyezéséről és az Unión belül történő forgalomba hozataláról, valamint az uniós jegyzék naprakészé tételéről.
- (4) 2016. május 4-én a Longlive Europe Food Division Ltd. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) a xilo-oligoszacharidoknak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként az uniós piacon történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be Magyarország illetékes hatóságához. A kérelem a xilo-oligoszacharidok több élelmiszer-kategóriában – nevezetesen az általános népességnek szánt sütőipari és tejtermékek, kenhető gyümölcskészítmények, csokoládé-tartalmú édességek és szójaitalok kategóriájában – történő felhasználásának engedélyezésére irányul.
- (5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán 2018. január 1-jéig nem született végleges döntés, az (EU) 2015/2283 rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.
- (6) Noha a xilo-oligoszacharidoknak az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára irányuló kérelmet a 258/97/EK rendelet 4. cikkének megfelelően nyújtották be egy tagállamhoz, az az (EU) 2015/2283 rendeletben meghatározott követelményeknek is megfelel.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

- (7) 2016. július 18-án Magyarország illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben az illetékes hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a xilo-oligoszacharidok megfelelnek a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.
- (8) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2017. június 12-én továbbította a többi tagállamnak. A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott 60 napos határidőn belül több tagállam is indokolt kifogásokat emelt a specifikációk, a stabilitás, a várható napi bevitel és a toxikológiai vizsgálatok tekintetében.
- (9) A többi tagállam által emelt kifogásokra tekintettel a Bizottság 2017. szeptember 6-án konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte azt, hogy végezze el a xilo-oligoszacharidoknak mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőnek a kiegészítő értékelését.
- (10) 2018. június 27-én a Hatóság elfogadta a xilo-oligoszacharidok mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt („Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽¹⁾. Ez a szakvélemény megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikke szerinti követelményeknek.
- (11) Az említett szakvélemény elegendő alapot ad annak megállapításához, hogy sütőipari és tejtermékek, kenhető gyümölcskészítmények, csokoládék és szójaitalok összetevőjeként a xilo-oligoszacharidok a javasolt felhasználási módok és mennyiségek betartása mellett megfelelnek az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- (12) Az 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ bizonyos követelményeket ír elő a tejre és a tejtermékekre vonatkozóan, amelyek tejtermékek összetevőjeként történő felhasználásuk esetén a xilo-oligoszacharidokra is érvényesek. Az említett rendelet VII. melléklete III. részének 2. pontja értelmében a xilo-oligoszacharidok nem használhatók fel tejtermékekben a tej egyetlen alkotóelemének teljes vagy részleges helyettesítésére sem. Ezért ennek megfelelően korlátozni kell a xilo-oligoszacharidok mint új élelmiszer tejtermékekben történő felhasználását.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Az e rendelet mellékletében meghatározott xilo-oligoszacharidokat fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.
- (2) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.
- (3) Az e cikkben előírt engedély nem sértheti az 1308/2013/EU rendelet rendelkezéseit.

2. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2018;16(7):5361.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1308/2013/EU rendelete (2013. december 17.) a mezőgazdasági termékpiacon közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 671. o.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. október 29-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
„Xilo-oligoszacharidok	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek (**)	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Xilo-oligoszacharidok«	
	Fehér kenyér	14 g/kg		
	Teljes kiőrlésű lisztből készült kenyér	14 g/kg		
	Reggeli gabonapelyhek	14 g/kg		
	Kekszek	14 g/kg		
	Szójaitalok	3,5 g/kg		
	Joghurt (*)	3,5 g/kg		
	Kenhető gyümölcskészítmények	30 g/kg		
	Csokoládétartalmú édességek	30 g/kg		
	(*) Tejtermékekben történő felhasználás esetén a xilo-oligoszacharidok nem használhatók a tej egyetlen alkotóelemének teljes vagy részleges helyettesítésére sem. (**) A maximális mennyiségek kiszámítása az 1. por alakú változatra vonatkozó specifikációk alapján történt.			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk			
„Xilo-oligoszacharidok	Leírás: Az új élelmiszer kukoricacsőből (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) a <i>Trichoderma reesei</i> gombából származó xilanáz segítségével hidrolízis útján nyert, majd pedig tisztítási folyamatnak alávetett xilo-oligoszacharidok (XOS) keveréke.			
	Jellemzők/összetétel			
	Paraméter	1. por alakú változat	2. por alakú változat	Szirup alakú változat
	Nedvességtartalom (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70–75
	Fehérje (g/100 g)	< 0,2		

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk			
	Hamu (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5–5,0		
	Teljes szénhidráttartalom (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	XOS-tartalom (szárazanyagra számítva) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Egyéb szénhidrátok (g/100 g) ^(a)	2,5–7,5	2–16	1,5–31,5
	Teljes monoszacharidtartalom (g/100 g)	0–4,5	0–13	0–29
	Glükóz (g/100 g)	0–2	0–5	0–4
	Arabinóz (g/100 g)	0–1,5	0–3	0–10
	Xilóz (g/100 g)	0–1,0	0–5	0–15
	Teljes diszacharidtartalom (g/100 g)	27,5–48	25–43	26,5–42,5
	Xilobióz (XOS DP2) (g/100 g)	25–45	23–40	25–40
	Cellobióz (g/100 g)	2,5–3	2–3	1,5–2,5
	Teljes oligoszacharidtartalom (g/100 g)	41–77	36–72	32–71
	Xilotrióz (XOS DP3) (g/100 g)	27–35	18–30	18–30
	Xilotetróz (XOS DP4) (g/100 g)	10–20	10–20	8–20
	Xilopentóz (XOS DP5) (g/100 g)	3–10	5–10	3–10
	Xilohexóz (XOS DP6) (g/100 g)	1–5	1–5	1–5
	Xiloheptóz (XOS DP7) (g/100 g)	0–7	2–7	2–6
	Maltodextrin (g/100 g) ^(b)	0	20–25	0
	Réz (mg/kg)	< 5,0		
	Ólom (mg/kg)	< 0,5		
	Arzén (mg/kg)	< 0,3		

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk	
	<i>Salmonella</i> (CFU ^(c) /25 g)	negatív
	<i>E. coli</i> (MPN ^(d) /100 g)	negatív
	Élesztőgombák (CFU/g)	< 10
	Penészgombák (CFU/g)	< 10
	DP: polimerizációs fok (a) Az egyéb szénhidrátok közé tartoznak a monoszacharidok (glükóz, xilóz és arabinóz), valamint a cellobióz. (b) A maltodextrintartalom kiszámítása a folyamat során hozzáadott mennyiség alapján történik. (c) CFU: telepképző egység (d) MPN: legvalószínűbb szám".	