

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1648 AL COMISIEI

din 29 octombrie 2018

**de autorizare a introducerii pe piață a xilo-oligozaharidelor ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, s-a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei <sup>(2)</sup> de stabilire a listei Uniunii cu alimentele noi autorizate.
- (3) În conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou, precum și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) La data de 4 mai 2016, societatea Longlive Europe Food Division Ltd. (denumită în continuare „solicitantul”) a depus, la autoritatea competentă din Ungaria, o cerere de introducere pe piața Uniunii a xilo-oligozaharidelor ca ingredient alimentar nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>. Prin cerere se solicită utilizarea xilo-oligozaharidelor în mai multe categorii de produse alimentare, și anume în produsele de patiserie și în produsele lactate, în pastele tartinabile din fructe, în produsele de cofetărie din ciocolată și în băuturile din soia destinate populației generale.
- (5) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere pe piață pe teritoriul Uniunii a unui aliment nou care este prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și care nu a făcut obiectul unei decizii finale înainte de data de 1 ianuarie 2018 beneficiază de același tratament ca și o cerere introdusă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (6) Deși cererea de introducere pe piață a xilo-oligozaharidelor ca aliment nou în Uniune a fost prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, ea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (7) Autoritatea competentă din Ungaria a emis raportul de evaluare inițială la 18 iulie 2016. În respectivul raport, autoritatea a ajuns la concluzia că xilo-oligozaharidele îndeplinesc criteriile aplicabile ingredientelor alimentare noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) La 12 iunie 2017, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Celelalte state membre au formulat obiecții motivate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 cu privire la specificații, stabilitate, doza zilnică anticipată și studiile toxicologice.
- (9) Având în vedere obiecțiile ridicate de celelalte state membre, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la 6 septembrie 2017, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a xilo-oligozaharidelor ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (10) La 27 iunie 2018, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța xilo-oligozaharidelor ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” <sup>(1)</sup>. Respectivul aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) Avizul menționat oferă suficiente motive pentru a se stabili că, pentru utilizările și la nivelurile de utilizare propuse, atunci când sunt folosite ca ingredient în produsele de patiserie și în produsele lactate, în pastele tartinabile din fructe, în produsele de cofetărie din ciocolată și în băuturile din soia, xilo-oligozaharidele respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup> prevede cerințe pentru lapte și produse lactate care se aplică xilo-oligozaharidelor atunci când sunt folosite ca ingredient în produsele lactate. În temeiul părții III punctul 2 din anexa VII la respectivul regulament, xilo-oligozaharidele nu pot fi utilizate în produsele lactate în vederea înlocuirii, totale sau parțiale, a vreunui constituent al laptelui. Prin urmare, utilizarea xilo-oligozaharidelor ca aliment nou în produsele lactate ar trebui limitată în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

- (1) Xilo-oligozaharidele, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se includ în lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.
- (2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.
- (3) Autorizația prevăzută în prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor din Regulamentul (UE) nr. 1308/2013.

#### Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

#### Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizații comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 29 octombrie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„Xilo-oligozaharide	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime (**)</i>	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «xilo-oligozaharide»	
	Pâine albă	14 g/kg		
	Pâine integrală	14 g/kg		
	Cereale pentru micul dejun	14 g/kg		
	Biscuiți	14 g/kg		
	Băutură din soia	3,5 g/kg		
	Iaurt (*)	3,5 g/kg		
	Paste tartinabile din fructe	30 g/kg		
	Produse de cofetărie din ciocolată	30 g/kg		
	(*) Atunci când sunt utilizate în produsele lactate, xilo-oligozaharidele nu pot înlocui, total sau parțial, niciun constituent al laptelui. (**) Niveluri maxime calculate pe baza specificațiilor aferente formei de pulbere 1.			

2. În tabelul 2 (Specificații), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificație			
„Xilo-oligozaharide	<b>Descriere:</b> Alimentul nou este un amestec de xilo-oligozaharide (XOS) obținute din știuleți de porumb ( <i>Zea mays</i> subspecia <i>mays</i> ) prin hidroliza unei xilanaze din <i>Trichoderma reesei</i> urmată de un proces de purificare.			
	<b>Caracteristici/Compoziție</b>			
	Parametru	Formă de pulbere 1	Formă de pulbere 2	Formă de sirop
	Umiditate (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70-75
Proteine (g/100 g)	< 0,2			

Alimente noi autorizate	Specificație		
Cenușă (%)	≤ 0,3		
pH	3,5-5,0		
Conținut total de carbohidrați (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
Conținut de XOS (bază uscată) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Alți carbohidrați (g/100 g) <sup>(a)</sup>	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
Total monozaharide (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
Glucoză (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
Arabinoză (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
Xiloză (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
Total dizaharide (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
Xilobioză (XOS GP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
Celobioză (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
Total oligozaharide (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
Xilotrioză (XOS GP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
Xilotetroză (XOS GP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
Xilopentoză (XOS GP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
Xilohexoză (XOS GP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xiloheptoză (XOS GP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodextrină (g/100 g) <sup>(b)</sup>	0	20-25	0
Cupru (mg/kg)	< 5,0		
Plumb (mg/kg)	< 0,5		
Arsen (mg/kg)	< 0,3		

Alimente noi autorizate	Specificație	
	<i>Salmonella</i> [UFC <sup>(c)</sup> /25 g]	Negativ
	<i>E. coli</i> [NCP <sup>(d)</sup> /100 g]	Negativ
	Drojdii (UFC/g)	< 10
	Mucegaiuri (UFC/g)	< 10
GP: gradul de polimerizare. (a) Printre alți carbohidrați se numără monozaharidele (glucoza, xiloza și arabinoza) și celobioza. (b) Conținutul de maltodextrină este calculat în funcție de cantitatea adăugată în acest proces. (c) UFC: unități formatoare de colonii. (d) NCP: numărul cel mai probabil.”		