

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1648

av den 29 oktober 2018

**om godkännande för utsläppande på marknaden av xylooligosackarider som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Den 4 maj 2016 ansökte företaget Longlive Europe Food Division Ltd (nedan kallat *sökanden*) hos den behöriga myndigheten i Ungern om att få släppa ut xylooligosackarider på unionsmarknaden som en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 <sup>(3)</sup>. Ansökan gäller användning av xylooligosackarider i ett antal livsmedelskategorier, nämligen bageri- och mjölkprodukter, bredbara pålägg baserade på frukt och bär, chokladkonfektyr och sojadrycker för befolkningen i allmänhet.
- (5) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.
- (6) Ansökan om att få släppa ut xylooligosackarider som ett nytt livsmedel på unionsmarknaden lämnades in till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men den uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGTL 43, 14.2.1997, s. 1).

- (7) Den 18 juli 2016 utfärdade den behöriga myndigheten i Ungern sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att xylooligosackarider uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 12 juni 2017. Motiverade invändningar framfördes av andra medlemsstater inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97 vad gäller specifikationerna, stabilitet, förväntat dagligt intag och de toxikologiska studierna.
- (9) Med hänsyn till invändningarna från de andra medlemsstaterna bad kommissionen den 6 september 2017 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en kompletterande utvärdering av xylooligosackarider som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (10) Den 27 juni 2018 antog myndigheten yttrandet "Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) No 2015/2283" <sup>(1)</sup>. Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (11) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att xylooligosackarider vid användning som ingrediens i bageri- och mjölkprodukter, bredbara pålägg baserade på frukt och bär, chokladkonfektyr och sojadrycker uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna.
- (12) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 <sup>(2)</sup> fastställs krav för mjölk och mjölkprodukter som också gäller xylooligosackarider när de används som ingrediens i mjölkprodukter. I enlighet med del III punkt 2 i bilaga VII till den förordningen får xylooligosackarider inte användas i syfte att helt eller delvis ersätta någon mjölkbeståndsdel. Användningen av xylooligosackarider som nytt livsmedel i mjölkprodukter bör därför begränsas i enlighet med detta.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

1. Xylooligosackarider enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till denna förordning.
3. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) nr 1308/2013.

#### Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

#### Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 671).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 oktober 2018.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
"Xylooligosackarider	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter (**)</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'xylooligosackarider'."	
	Vitt bröd	14 g/kg		
	Fullkornsbröd	14 g/kg		
	Frukostcerealier	14 g/kg		
	Kex	14 g/kg		
	Sojadrycker	3,5 g/kg		
	Yoghurt (*)	3,5 g/kg		
	Bredbara pålägg baserade på frukt och bär	30 g/kg		
	Chokladkonfektyr	30 g/kg		
	(*) När xylooligosackarider används i mjölkprodukter får de inte helt eller delvis ersätta någon mjölkbeståndsdel. (**) Maximihalterna har beräknats på grundval av specifikationerna för pulverform 1.			

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation			
"Xylooligosackarider	<b>Beskrivning</b>			
	Det nya livsmedlet är en blandning av xylooligosackarider som erhålls av majscolvar ( <i>Zea mays</i> ssp. <i>mays</i> ) genom hydrolys med hjälp av en xylanas från <i>Trichoderma reesei</i> följt av en reningsprocess.			
	<b>Egenskaper/sammansättning</b>			
	Parameter	Pulverform 1	Pulverform 2	Sirapsliknande form
Fukt (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70–75	
Protein (g/100g)	< 0,2			

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation		
Aska (%)	≤ 0,3		
pH	3,5–5,0		
Kolhydrater totalt (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
Xylooligosackarider (torrsubstans) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Andra kolhydrater (g/100 g) <sup>(a)</sup>	2,5–7,5	2–16	1,5–31,5
Monosackarider totalt (g/100 g)	0–4,5	0–13	0–29
Glukos (g/100g)	0–2	0–5	0–4
Arabinos (g/100 g)	0–1,5	0–3	0–10
Xylos (g/100 g)	0–1,0	0–5	0–15
Disackarider totalt (g/100 g)	27,5–48	25–43	26,5–42,5
Xylobios (xylooligosackarider DP2) (g/100 g)	25–45	23–40	25–40
Cellobios (g/100 g)	2,5–3	2–3	1,5–2,5
Oligosackarider totalt (g/100 g)	41–77	36–72	32–71
Xylotrios (xylooligosackarider DP3) (g/100 g)	27–35	18–30	18–30
Xyloetraos (xylooligosackarider DP4) (g/100 g)	10–20	10–20	8–20
Xylopentaos (xylooligosackarider DP5) (g/100 g)	3–10	5–10	3–10
Xylohexaos (xylooligosackarider DP6) (g/100 g)	1–5	1–5	1–5
Xyloheptaos (xylooligosackarider DP7) (g/100 g)	0–7	2–7	2–6
Maltodextrin (g/100 g) <sup>(b)</sup>	0	20–25	0
Koppar (mg/kg)	< 5,0		
Bly (mg/kg)	< 0,5		
Arsenik (mg/kg)	< 0,3		

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation	
	<i>Salmonella</i> (CFU <sup>(c)</sup> /25 g)	ej påvisade
	<i>E. coli</i> (MPN <sup>(d)</sup> /100 g)	ej påvisade
	Jäst (CFU/g)	< 10
	Mögel (CFU/g)	< 10
DP: polymerisationsgrad. (a) Andra kolhydrater omfattar monosackarider (glukos, xylos och arabinos) och cellobios. (b) Maltodextrinhalten beräknas enligt den mängd som tillförs under processen. (c) CFU: kolonibildande enheter. (d) MPN: Most Probable Number”		