

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/916**af 1. juli 2020****om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af xylo-oligosaccharider som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt om tilladelse til markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1648 ⁽³⁾ blev det tilladt at markedsføre xylo-oligosaccharider som en ny fødevarer under forordning (EU) 2015/2283 i en række fødevarer kategorier på EU-markedet, f.eks. brød, morgenmadscerealier, kiks, drikkevarer baseret på soja, yoghurt, frugtsmørepålæg og chokoladevarer til den almindelige befolkning.
- (5) Den 25. november 2019 indgav virksomheden Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd. en ansøgning til Kommissionen om at ændre anvendelsesbetingelserne for den nye fødevarer xylo-oligosaccharider, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283, I ansøgningen blev der anmodet om at udvide anvendelsen af xylo-oligosaccharider i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽⁴⁾ beregnet til den almindelige voksne befolkning til et maksimalt anvendelsesniveau på 2 g om dagen.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1648 af 29. oktober 2018 om tilladelse til markedsføring af xylo-oligosaccharider som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 275 af 6.11.2018, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

- (6) Kommissionen finder det unødvendigt, at lade Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (»autoriteten«) udføre en sikkerhedsevaluering af den aktuelle ansøgning, jf. artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283, da den foreslåede udvidelse af anvendelsen af xylo-oligosaccharider er omfattet af den sikkerhedsvurdering, der er foretaget af autoriteten ⁽⁵⁾, og som ligger til grund for godkendelsen af xylo-oligosaccharider ved gennemførelsesforordning (EU) 2018/1648.
- (7) I udtalelsen gennemførte autoriteten en konservativ eksponeringsvurdering, idet det højeste forventede daglige indtag blev benyttet ud fra den antagelse, at en person ville indtage alle de foreslåede fødevarer, der indeholdt den maksimalt tilsatte mængde xylo-oligosaccharider. På grundlag af denne eksponeringsvurdering konkluderede autoriteten, at det højeste forventede daglige indtag på 7,7 g xylo-oligosaccharider stadig ligger langt under både det daglige indtag på 10-12 g xylo-oligosaccharider, der var forbundet med akutte og forbigående mave-tarm-virkninger i humane kliniske interventionsundersøgelser, og diætreferencéværdien på 25 g kostfibre om dagen for den almindelige voksne befolkning, som autoriteten tidligere havde fastsat ⁽⁶⁾.
- (8) Indtaget fra den foreslåede udvidelse af anvendelsen af xylo-oligosaccharider i kosttilskud til 2 g om dagen, sammenholdt med det højeste indtag på 7,7 g xylo-oligosaccharider fra de nuværende godkendte anvendelser som en ny fødevarer kan medføre et samlet maksimalt indtag på 9,7 g xylo-oligosaccharider om dagen. Det samlede indtag vil også være under både indtaget på 10-12 g xylo-oligosaccharider, der var forbundet med akutte og forbigående mave-tarm-virkninger i humane kliniske interventionsundersøgelser, og diætreferencéværdien på 25 g kostfibre om dagen for den almindelige voksne befolkning, som autoriteten tidligere havde fastsat.
- (9) Oplysningerne i ansøgningen og autoritetens videnskabelige udtalelse kombineret med ovenstående betragtninger giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at den foreslåede udvidelse af anvendelsen af den nye fødevarer »xylo-oligosaccharider« er i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283.
- (10) Anvendelsesbetingelserne for xylo-oligosaccharider i EU-listen over godkendte nye fødevarer bør derfor ændres ved at medtage anvendelsen af xylo-oligosaccharider i kosttilskud for den voksne befolkning.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

EU-listen over godkendte nye fødevarer, der blev oprettet ved gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, og som henviser til de nye fødevarer xylo-oligosaccharider, ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

⁽⁵⁾ Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (EFSA Journal 2018;16(7): 5361).

⁽⁶⁾ Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre (EFSA Journal 2010;8(3):1462).

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 læses oplysningerne vedrørende »xylo-oligosaccharider« i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Øvrige krav
»Xylo-oligosaccharider	<i>Specificeret fødevarekategori</i>	<i>Maksimumsindhold (**)</i>	Den nye fødevare betegnes »Xylo-oligosaccharider« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den«	
	Hvidt brød	14 g/kg		
	Fuldkornsbrød	14 g/kg		
	Morgenmadscerealier	14 g/kg		
	Kiks	14 g/kg		
	Drikkevarer baseret på soja	3,5 g/kg		
	Yoghurt (*)	3,5 g/kg		
	Frugtmørepålæg	30 g/kg		
	Chokoladevarer	30 g/kg		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF bestemt til den almindelige voksne befolkning	2 g pr. dag		

(*) Ved anvendelse i mælkeprodukter må xylo-oligosaccharider ikke helt eller delvis erstatte en mælkebestanddel

(**) Maksimumsindhold beregnet på grundlag af specifikationerne for pulver 1