

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1648 DELLA COMMISSIONE

del 29 ottobre 2018

che autorizza l'immissione sul mercato degli xilo-oligosaccaridi quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione decide in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 4 maggio 2016 la società Longlive Europe Food Division Ltd. («il richiedente») ha presentato all'autorità competente dell'Ungheria una domanda di immissione sul mercato dell'Unione degli xilo-oligosaccaridi quale nuovo alimento ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso degli xilo-oligosaccaridi in una serie di categorie alimentari, in particolare in prodotti di panetteria, prodotti lattiero-caseari, creme di frutta da spalmare, prodotti di cioccolato e bevande a base di soia per la popolazione generale.
- (5) Conformemente all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283 qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non viene presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018 è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione degli xilo-oligosaccaridi quale nuovo alimento è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1).

- (7) Il 18 luglio 2016 l'autorità competente dell'Ungheria ha presentato una relazione di valutazione iniziale, in cui è giunta alla conclusione che gli xilo-oligosaccaridi soddisfano i criteri per i nuovi ingredienti alimentari definiti all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Il 12 giugno 2017 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Entro il termine di 60 giorni fissato all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, altri Stati membri hanno presentato obiezioni motivate riguardo alle specifiche, alla stabilità, all'assunzione massima giornaliera prevista e agli studi tossicologici.
- (9) Viste le obiezioni sollevate dagli altri Stati membri, il 6 settembre 2017 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare un'ulteriore valutazione degli xilo-oligosaccaridi quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.
- (10) Il 27 giugno 2018 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza degli xilo-oligosaccaridi come nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹⁾. Tale parere è in linea con i requisiti stabiliti all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il parere offre motivi sufficienti per stabilire che gli xilo-oligosaccaridi, negli usi e ai livelli d'uso proposti quando è utilizzato come ingrediente in prodotti di panetteria, prodotti lattiero-caseari, creme di frutta da spalmare, prodotti di cioccolato e bevande a base di soia, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ stabilisce requisiti per il latte e i prodotti lattiero-caseari che si applicano agli xilo-oligosaccaridi quando sono usati come ingrediente nei prodotti lattiero-caseari. A norma dell'allegato VII, parte III, punto 2, di detto regolamento, gli xilo-oligosaccaridi non possono essere utilizzati nei prodotti lattiero-caseari per sostituire, totalmente o parzialmente, uno qualsiasi dei componenti del latte. È pertanto opportuno limitare l'uso degli xilo-oligosaccaridi come nuovo alimento nei prodotti lattiero-caseari.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Gli xilo-oligosaccaridi, quali specificati nell'allegato del presente regolamento, sono inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.
3. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2018;16(7): 5361

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 ottobre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovo alimento autorizzato) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
«Xilo-oligosaccaridi	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (**)</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "Xilo-oligosaccaridi"	
	Pane bianco	14 g/kg		
	Pane integrale da tavola	14 g/kg		
	Cereali da colazione	14 g/kg		
	Biscotti	14 g/kg		
	Bevande a base di soia	3,5 g/kg		
	Yogurt (*)	3,5 g/kg		
	Creme di frutta da spalmare	30 g/kg		
	Prodotti di cioccolato	30 g/kg		
	(*) Quando sono utilizzati nei prodotti lattiero-caseari, gli xilo-oligosaccaridi non possono sostituire, totalmente o parzialmente, uno qualsiasi dei componenti del latte. (**) Livelli massimi calcolati in base alle specifiche indicate nella colonna Sotto forma di polvere 1.			

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche			
«Xilo-oligosaccaridi	Descrizione			
	Il nuovo alimento è una miscela di xilo-oligosaccaridi (XOS) ottenuti da pannocchie (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) mediante idrolisi con xilanasi prodotta da <i>Trichoderma reesei</i> seguita da un processo di purificazione.			
	Caratteristiche/composizione			
	Parametro	Sotto forma di polvere 1	Sotto forma di polvere 2	Sotto forma di sciroppo
Umidità (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70-75	
Proteine (g/100 g)	< 0,2			

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche		
Ceneri (%)	≤ 0,3		
pH	3,5-5,0		
Tenore totale di carboidrati (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
Tenore di XOS (su base secca) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Altri carboidrati (g/100 g) ^(a)	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
Totale monosaccaridi (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
Glucosio (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
Arabinosio (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
Xilosio (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
Totale disaccaridi (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
Xilobiosio (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
Cellobiosio (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
Totale oligosaccaridi (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
Xilotriosio (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
Xilotetraosio (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
Xilopentaosio (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
Xiloesaosio (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xiloepaosio (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltodestrina (g/100 g) ^(b)	0	20-25	0
Rame (mg/kg)	< 5,0		
Piombo (mg/kg)	< 0,5		
Arsenico (mg/kg)	< 0,3		

Nuovi alimenti autorizzati	Specifiche	
	<i>Salmonella</i> (CFU ^(c) /25 g)	negativo
	<i>E. coli</i> (MPN ^(d) /100 g)	negativo
	Lieviti (CFU/g)	< 10
	Muffe (CFU/g)	< 10
DP: grado di polimerizzazione (a) Fra gli altri carboidrati sono compresi i monosaccaridi (glucosio, xilosio e arabinosio) e il cellobiosio. (b) Il tenore di maltodestrina è calcolato in base alla quantità aggiunta durante il processo. (c) CFU: unità formanti colonie (d) MPN: numero più probabile»		