

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/916****2021/EES/7/43****frá 1. júlí 2020**

um leyfi fyrir rýmkun á notkun á xýló-fáskyrum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð sem heimilar setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1648 ⁽³⁾ var leyft að setja xýló-fáskykrur á markað í Sambandinu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283 til notkunar í nokkra matvælaflokkum, þ.e. brauð, morgunkorn, kex, sojadrykki, jógúrt, smurálegg úr aldinum og súkkulaðisælgæti fyrir almenning.
- 5) Hinn 25. nóvember 2019 lagði fyrirtækið Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd fram umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um að fá að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu xýló-fáskykrur skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í umsókninni var farið fram á að notkun xýló-fáskykra yrði rýmkuð þannig að hún nái til fæðubótarefna, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, sem ætluð eru fyrir fullorðið fólk, í notkunarmagni sem nemur að hámarki 2 g á dag.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 209, 2.7.2020, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1648 frá 29. október 2018 um leyfi til að setja á markað xýló-fáskykrur sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjútíð. ESB L 275, 6.11.2018, bls. 1).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

- 6) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) framkvæmi öryggismat á fyrirbyggjandi umsókn, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar eð tillagða rýmkunin á notkun xýló-fáskykra fellur undir öryggismatið sem Matvælaöryggisstofnunin framkvæmdi ⁽⁵⁾ og liggur að baki leyfinu fyrir xýló-fáskykrum með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648.
- 7) Í því áliti framkvæmdi Matvælaöryggisstofnunin varfærið mat á váhrifum þar sem notuð var mesta fyrirsjáanlega daglega inntakan byggd á þeirri forsendu að einstaklingur neyti allra tillagðra matvæla sem innihalda hámarks magn xýló-fáskykra sem bætt er við. Á grundvelli þessa váhrifamats komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að mesta fyrirsjáanlega daglega inntakan sem af þessu leiðir, sem nemur 7,7 g af xýló-fáskykrum á dag, sé ennþá mun minni en daglegt inntekið magn sem nemur 10–12 g af xýló-fáskykrum, sem tengt var við bráð og skammvinn áhrif á meltingarveg í klínískum íhlutunarrannsóknnum á mönnum, og minni en fæðutengda viðmiðunargildið, sem nemur 25 g af fæðutrefjum á dag fyrir fullorðið fólk, sem Matvælaöryggisstofnunin hafði áður fastsett ⁽⁶⁾.
- 8) Inntaka vegna tillagðrar rýmkunar á notkun xýló-fáskykra í fæðubótarefni í magni sem nemur 2 g á dag, samtímis mestu inntöku xýló-fáskykra, sem nemur 7,7 g, vegna þeirrar notkunar sem er sem stendur leyfð sem nýfæði, gæti leitt til samanlagðrar hámarksinntöku sem nemur 9,7 g af xýló-fáskykrum á dag. Þetta samanlagða inntekna magn verður einnig minna en inntekið magn sem nemur 10–12 g af xýló-fáskykrum, sem tengt var við bráð og skammvinn áhrif á meltingarveg í klínískum íhlutunarrannsóknnum á mönnum, og minna en fæðutengda viðmiðunargildið, sem nemur 25 g af fæðutrefjum á dag fyrir fullorðið fólk, sem Matvælaöryggisstofnunin hafði fastsett.
- 9) Upplýsingarnar sem lagðar voru fram í umsókninni og vísindalegt álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ásamt fyrrnefndum atriðum eru nægar forsendur til að ákvarða að tillögð rýmkun á notkun nýfæðisins „xýló-fáskykrur“ sé í samræmi við 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Því er rétt að breyta skilyrðum fyrir notkun á xýló-fáskykrum í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði með því að bæta við notkun xýló-fáskykra í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir fullorðna.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, sem var komið á fót samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 og á við um nýfæðið xýló-fáskykrur, er breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

⁽⁵⁾ „Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5361).

⁽⁶⁾ „Scientific Opinion on the Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre“, (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(3), 1462).

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „xýló-fáskykrur“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Xýló-fáskykrur	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi (**)</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Xýló-fáskykrur“	
	Hvítt brauð	14 g/kg		
	Heilhveitibrauð	14 g/kg		
	Morgunkorn	14 g/kg		
	Kex	14 g/kg		
	Sojadrykkir	3,5 g/kg		
	Jógúrt (*)	3,5 g/kg		
	Smurálegg úr aldinum	30 g/kg		
	Súkkulaðisælgæti	30 g/kg		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	2 g/dag		

(*) Þegar xýló-fáskykrur eru notaðar í mjólkurvörur mega þær ekki koma, í heild eða að hluta til, í staðinn fyrir innihaldsefni mjólkur.

(**) Hámarksgildi reiknuð á grundvelli nákvæmrar skilgreiningar á duftformi 1.“