

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/916 DELLA COMMISSIONE****del 1° luglio 2020****che autorizza un'estensione dell'uso degli xilo-oligosaccaridi come 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione deve presentare una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1648 della Commissione <sup>(3)</sup> ha autorizzato l'immissione sul mercato dell'Unione degli xilo-oligosaccaridi come nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 per l'uso in una serie di categorie alimentari, in particolare pane, cereali da colazione, biscotti, bevande a base di soia, yogurt, creme di frutta da spalmare e prodotti di cioccolato per la popolazione generale.
- (5) Il 25 novembre 2019 la società Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd ha presentato alla Commissione una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento xilo-oligosaccaridi ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. In tale domanda ha chiesto l'estensione dell'uso degli xilo-oligosaccaridi negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> destinati alla popolazione adulta in generale a livelli di utilizzo massimi di 2 g al giorno.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 (GU L 275 del 6.11.2018, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

- (6) La Commissione non ritiene necessario che l'attuale domanda sia sottoposta a una valutazione della sicurezza da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») in conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, poiché l'estensione proposta dell'uso degli xilo-oligosaccaridi rientra nella valutazione della sicurezza effettuata dall'Autorità <sup>(5)</sup> su cui si basa la loro autorizzazione con il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1648.
- (7) In tale parere l'Autorità ha condotto una valutazione dell'esposizione prudente utilizzando l'assunzione massima giornaliera prevista in base all'ipotesi che una persona consumi tutti i prodotti alimentari proposti contenenti la dose massima aggiunta di xilo-oligosaccaridi. Sulla base di tale valutazione dell'esposizione l'Autorità ha concluso che l'assunzione massima giornaliera prevista risultante, pari a 7,7 g di xilo-oligosaccaridi al giorno, rimane di molto inferiore sia ai livelli di assunzione giornaliera di 10-12 g di xilo-oligosaccaridi associati a effetti gastrointestinali acuti e transitori in studi clinici di intervento sull'uomo, sia al valore dietetico di riferimento (DRV) di 25 g di fibre alimentari al giorno per la popolazione adulta in generale stabilito in precedenza dall'Autorità <sup>(6)</sup>.
- (8) L'assunzione a livelli di 2 g al giorno derivante dall'estensione proposta dell'uso degli xilo-oligosaccaridi negli integratori alimentari, combinata con l'assunzione massima di 7,7 g di xilo-oligosaccaridi dagli usi attualmente autorizzati come nuovo alimento, potrebbe risultare in un'assunzione massima complessiva di 9,7 g di xilo-oligosaccaridi al giorno. Questo livello di assunzione complessiva sarà comunque inferiore sia ai livelli di assunzione di 10-12 g di xilo-oligosaccaridi associati a effetti gastrointestinali acuti e transitori in studi clinici di intervento sull'uomo, sia al valore dietetico di riferimento (DRV) di 25 g di fibre alimentari al giorno per la popolazione adulta in generale stabilito dall'Autorità.
- (9) Le informazioni fornite nella domanda e il parere scientifico dell'Autorità, insieme alle considerazioni sopra esposte, presentano motivazioni sufficienti per stabilire che l'estensione proposta dell'uso del nuovo alimento «xilo-oligosaccaridi» è conforme all'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) È pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso degli xilo-oligosaccaridi nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati includendo l'uso degli xilo-oligosaccaridi negli integratori alimentari destinati alla popolazione adulta.
- (11) 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

L'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato, relativamente al nuovo alimento xilo-oligosaccaridi, come specificato nell'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

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

<sup>(5)</sup> *Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [parere scientifico sulla sicurezza degli xilo-oligosaccaridi come nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283] [EFSA Journal 2018;16(7): 5361].

<sup>(6)</sup> *Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre* (parere scientifico sui valori dietetici di riferimento per i carboidrati e le fibre alimentari) [EFSA Journal 2010;8(3):1462].

*Articolo 3*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 1° luglio 2020

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---

ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce «Xilo-oligosaccaridi» nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è sostituita dalla seguente:

| 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  | 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                     |  |                 |
|                            | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta in generale | 2 g/giorno                  |  |                 |

(\*) 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".