



Herrn
Dr. Mohammad Qureshi Bionutra Inc.,
Edmonton Research Park,
Research Centre One,
9419-20th Ave.,
Edmonton,
AB T6N 1E5
Kanada

17. Februar 2016

GEÄNDERTE ZULASSUNG FÜR ISOMALTO-OLIGOSACCHARIDE ALS NEUARTIGE LEBENSMITTELZUTAT

Sehr geehrter Herr Dr. Qureshi,

Gegenstand meines Schreibens ist Ihr Antrag auf Abänderung der Zulassung von Isomalto-Oligosacchariden als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97.

Im Februar 2009 nahm die Food Standards Agency (die benannte zuständige Lebensmittelprüfstelle des Vereinigten Königreichs) den Antrag von Bionutra auf Inverkehrbringen von Isomalto-Oligosacchariden als neuartige Lebensmittelzutat in der EU an.

Am 7. Dezember 2012 gab die Food Standards Agency ihren Bericht über die Erstprüfung ab. Darin stützt sie sich auf ein Gutachten des Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP), des unabhängigen Ausschusses, der die Lebensmittelbehörde in allen Fragen im Zusammenhang mit neuartigen Lebensmitteln berät. Laut diesem Bericht erfüllen Isomalto-Oligosaccharide die Anforderungen an eine Zulassung als neuartiges Lebensmittel im Einklang mit Artikel 3 Absatz 1 der genannten Verordnung.

Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 31. Januar 2013 an die Mitgliedstaaten weiter. Weder von der Kommission noch von den Mitgliedstaaten wurden innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten 60-Tages-Frist begründete, die Sicherheit betreffende Einwände erhoben. Ungarn, Deutschland, die Niederlande, Griechenland und Irland übermittelten Anmerkungen. Auf dieser Grundlage wurden Bionutras Isomalto-Oligosaccharide in Pulverform und als Sirup (gemäß der Spezifikation in Anhang 1) als den Anforderungen des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung

Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
020 7276 8716
ruth.willis@foodstandards.gsi.gov.uk

FOOD HYGIENE RATING

food.gov.uk/ratings



(EG) Nr. 258/97 genügend eingestuft. Daher dürfen sie den in Anhang 2 aufgeführten Lebensmitteln bis zu dem festgelegten Höchstgehalt zugesetzt werden, wobei eine spezielle Kennzeichnung in Bezug auf die Eignung für Diabetiker vorgeschrieben ist.

Im Juni 2014 beantragte Bioneutra eine Änderung der geltenden Kennzeichnungsvorschrift dahingehend, dass Lebensmittel, die Isomalto-Oligosaccharide von Bioneutra enthalten, als „Quelle von Glucose“ ausgewiesen werden dürfen. Das ACNFP hat die Sicherheitslage im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Kennzeichnungsänderung bewertet und ist zu dem Schluss gekommen, dass die vorgeschlagene neue Kennzeichnung kein Sicherheitsrisiko für Diabetiker darstellt und mit der Kennzeichnung anderer Kohlenhydrate konform ist.

Am 23. Oktober 2015 wurden die Mitgliedstaaten und die Kommission zu der vorgeschlagenen Änderung konsultiert, und innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden keine begründeten Einwände in Bezug auf die Sicherheit erhoben. Irland, Finnland, Deutschland, Ungarn und Spanien übermittelten Anmerkungen. Auf dieser Grundlage wurde die Zulassung für Isomalto-Oligosaccharide dahingehend geändert, dass nunmehr die neue Kennzeichnung vorgeschrieben ist.

Es wird darauf hingewiesen, dass Isomalto-Oligosaccharide gemäß den Vorschriften über Lebensmittelallergene gekennzeichnet werden müssen, sofern sie aus einem der in den EU-Kennzeichnungsvorschriften (Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1169/2011) aufgeführten allergenen Erzeugnisse gewonnen wurden. Angaben zur präbiotischen Funktion von Lebensmitteln, die Isomalto-Oligosaccharide enthalten, dürfen erst nach einer Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Zulassung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 gemacht werden.

Dieses Schreiben wird auf der Website der Food Standards Agency veröffentlicht. Es wird außerdem an die Kommission weitergeleitet, die es den Mitgliedstaaten übermittelt und der Öffentlichkeit zugänglich macht.

Mit freundlichen Grüßen

(nur per E-Mail)

Ruth Willis
Bereich Strahlung und neuartige Lebensmittel

Anhang 1

Spezifikation von Isomalto-Oligosacchariden in Pulverform

Spezifikationsparameter	Spezifikation
Löslichkeit (Wasser) (%)	> 99
Glucose (% Trockenmasse)	≤ 5
Isomaltose + DP3 bis DP9 (% Trockenmasse)	≥ 90
Feuchtigkeit (%)	≤ 4
Sulfatasche (g/100 g)	≤ 0,3
Schwermetalle:	
Blei (mg/kg)	≤ 0,5
Arsen (mg/kg)	≤ 0,5

Spezifikation von Isomalto-Oligosacchariden als Sirup

Spezifikationsparameter	Spezifikation
Trockensubstanz (g/100 g)	> 75
Glucose (% Trockenmasse)	≤ 5
Isomaltose + DP3 bis DP9 (% Trockenmasse)	≥ 90
pH	4 bis 6
Sulfatasche (g/100g)	≤ 0,3
Schwermetalle:	
Blei (mg/kg)	≤ 0,5
Arsen (mg/kg)	≤ 0,5

Anhang 2

Verwendungen von Isomalto-Oligosacchariden

Lebensmittelkategorie		Höchstgehalt (in %)
Getränke		
	Brennwertverminderte alkoholfreie Getränke	6,5
	Energydrinks	5,0
	Sport- & isotonische Getränke	6,5
	Fruchtsäfte	5
	Verarbeitetes Gemüse und Gemüsesäfte	5
	Andere alkoholfreie Getränke	5
Getreideerzeugnisse	Getreideriegel	10
	Kekse und ähnliches Kleingebäck	20
	Frühstücksgetreideriegel	25
Zuckerwaren	Bonbons	97
	Kaubonbons/Schokoriegel	25
Diätetisch vollständige und angereicherte Lebensmittel	Mahlzeiterersatzriegel	20
	Mahlzeiterersatz auf Milchbasis	20