

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/916 DER KOMMISSION**vom 1. Juli 2020****zur Genehmigung einer Erweiterung der Verwendungszwecke von Xylo-Oligosacchariden als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ zur Erstellung einer Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erlassen.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übermittelt die Kommission den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1648 der Kommission ⁽³⁾ wurde das Inverkehrbringen von Xylo-Oligosacchariden in der Union als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 zur Verwendung in einer Reihe von Lebensmittelkategorien, darunter Brot, Frühstückscerealien, Kekse, Sojagetränke, Joghurt, Fruchtaufstriche und Schokoladenerzeugnisse, für die allgemeine Bevölkerung genehmigt.
- (5) Am 25. November 2019 beantragte das Unternehmen Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 die Änderung der Verwendungsbedingungen für das neuartige Lebensmittel Xylo-Oligosaccharide. Beantragt wurde die Erweiterung der Verwendungszwecke von Xylo-Oligosacchariden in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ für die allgemeine erwachsene Bevölkerung bei Verwendungsmengen von höchstens 2 g pro Tag.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/1648 der Kommission vom 29. Oktober 2018 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Xylo-Oligosacchariden als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission (ABl. L 275 vom 6.11.2018, S. 1).

⁽⁴⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

- (6) Die Kommission ist der Auffassung, dass eine Sicherheitsbewertung des vorliegenden Antrags durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 nicht erforderlich ist, da die vorgeschlagene Erweiterung der Verwendungszwecke von Xylo-Oligosacchariden durch die Sicherheitsbewertung abgedeckt ist, die von der Behörde ⁽⁵⁾ bei der Zulassung von Xylo-Oligosacchariden mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/1648 zugrunde gelegt wurde.
- (7) In diesem Gutachten führte die Behörde eine konservative Expositionsbewertung durch, bei der die höchste erwartete tägliche Aufnahmemenge angesetzt wurde, basierend auf der Annahme, dass eine Person alle vorgeschlagenen Lebensmittel mit der jeweils maximal zugesetzten Menge an Xylo-Oligosacchariden verzehrt. Auf der Grundlage dieser Expositionsbewertung kam die Behörde zu dem Schluss, dass die resultierende höchste erwartete tägliche Aufnahmemenge von 7,7 g Xylo-Oligosacchariden pro Tag nach wie vor weit unter der täglichen Aufnahmemenge von 10 bis 12 g Xylo-Oligosacchariden pro Tag liegt, die in klinischen Interventionsstudien beim Menschen mit akuten und vorübergehenden Magen-Darm-Auswirkungen in Zusammenhang gebracht wurde, und ebenso weit unter dem Nährstoffaufnahme-Referenzwert (Dietary Reference Value, DRV) von 25 g Ballaststoffen pro Tag für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, der zuvor von der Behörde ⁽⁶⁾ festgelegt wurde.
- (8) Die aus der vorgeschlagenen Erweiterung der Verwendungszwecke von Xylo-Oligosacchariden in Nahrungsergänzungsmitteln resultierende Aufnahme von 2 g pro Tag könnte zusammen mit der maximalen Aufnahme von 7,7 g Xylo-Oligosacchariden infolge ihrer derzeit zugelassenen Verwendungszwecke als neuartiges Lebensmittel zu einer maximalen Gesamtaufnahme von 9,7 g Xylo-Oligosacchariden pro Tag führen. Diese Gesamtaufnahmemenge wird ebenfalls unter der Aufnahmemenge von 10 bis 12 g Xylo-Oligosacchariden liegen, die in klinischen Interventionsstudien beim Menschen mit akuten und vorübergehenden Magen-Darm-Auswirkungen in Zusammenhang gebracht wurde, und auch unter dem Nährstoffaufnahme-Referenzwert (DRV) von 25 g Ballaststoffen pro Tag für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, der von der Behörde festgelegt wurde.
- (9) Die im Antrag und im wissenschaftlichen Gutachten der Behörde enthaltenen Informationen bieten zusammen mit den vorstehenden Erwägungen ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass die vorgeschlagene Erweiterung der Verwendungszwecke des neuartigen Lebensmittels „Xylo-Oligosaccharide“ im Einklang mit Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 steht.
- (10) Somit ist es angezeigt, in die Bedingungen für die Verwendung von Xylo-Oligosacchariden, die in der Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel aufgeführt sind, die Verwendung von Xylo-Oligosacchariden in Nahrungsergänzungsmitteln für die erwachsene Bevölkerung aufzunehmen.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel, die gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erstellt wurde, wird in Bezug auf das neuartige Lebensmittel Xylo-Oligosaccharide gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

⁽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

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. Juli 2020

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert: In Tabelle 1 („Zugelassene neuartige Lebensmittel“) erhält der Eintrag zu „Xylo-Oligosacchariden“ folgende Fassung:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
„Xylo-Oligosaccharide	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte (**)</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Xylo-Oligosaccharide‘.	
	Weißbrot	14 g/kg		
	Vollkornbrot	14 g/kg		
	Frühstückscerealien	14 g/kg		
	Kekse	14 g/kg		
	Sojagetränke	3,5 g/kg		
	Joghurt (*)	3,5 g/kg		
	Fruchtaufstriche	30 g/kg		
	Schokoladenerzeugnisse	30 g/kg		
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine erwachsene Bevölkerung	2 g/Tag		

(*) Bei Verwendung in Milcherzeugnissen dürfen Xylo-Oligosaccharide keinen der Milchbestandteile vollständig oder teilweise ersetzen.

(**) Höchstgehalte berechnet auf der Grundlage der Spezifikationen der Pulverform 1.“