

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

VERORDNUNGEN

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

(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 der Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erlassen.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Am 4. Mai 2016 stellte die Firma Longlive Europe Food Division Ltd. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der zuständigen Behörde Ungarns einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von Xylo-Oligosacchariden als neuartiges Lebensmittel im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾. Der Antrag betrifft die Verwendung von Xylo-Oligosacchariden in einer Reihe von Lebensmittelkategorien, insbesondere in Backwaren und Milcherzeugnissen, Fruchtaufstrichen, Schokoladenerzeugnissen und Sojagetränken für die allgemeine Bevölkerung.
- (5) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als Anträge gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 behandelt.
- (6) Der Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Xylo-Oligosacchariden als neuartiges Lebensmittel in der Union wurde im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt, genügt aber gleichzeitig den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.

⁽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⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

- (7) Am 18. Juli 2016 legte die zuständige Behörde Ungarns ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass Xylo-Oligosaccharide die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllen.
- (8) Am 12. Juni 2017 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die anderen Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben, die sich auf die Spezifikationen, die Stabilität, die voraussichtliche Tagesdosis und die toxikologischen Studien beziehen.
- (9) In Anbetracht der Einwände der anderen Mitgliedstaaten konsultierte die Kommission am 6. September 2017 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung für Xylo-Oligosaccharide als neuartige Lebensmittelzutat im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.
- (10) Am 27. Juni 2018 nahm die Behörde das wissenschaftliche Gutachten über die Sicherheit von Xylo-Oligosacchariden als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 („Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁾) an. Dieses entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (11) Dieses Gutachten bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Xylo-Oligosaccharide als Zutat in Backwaren und Milcherzeugnissen, Fruchtaufstrichen, Schokoladenerzeugnissen und Sojagetränken bei den beantragten Verwendungen und in den beantragten Verwendungsmengen den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügen.
- (12) Die Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁽²⁾ enthält Vorschriften für Milch und Milcherzeugnisse, die für Xylo-Oligosaccharide bei Verwendung als Zutat in Milcherzeugnissen gelten. Gemäß Anhang VII Teil III Nummer 2 der vorstehend genannten Verordnung dürfen Xylo-Oligosaccharide nicht in Milcherzeugnissen verwendet werden, um einen der Milchbestandteile vollständig oder teilweise zu ersetzen. Die Verwendung von Xylo-Oligosacchariden als neuartiges Lebensmittel in Milcherzeugnissen sollte daher entsprechend begrenzt werden.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Xylo-Oligosaccharide gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung werden in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.
- (2) Der Eintrag in die Unionsliste gemäß Absatz 1 umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.
- (3) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013.

Artikel 2

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

Artikel 3

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

⁽¹⁾ EFSA Journal 2018;16(7): 5361.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 des Rates (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).

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

Brüssel, den 29. Oktober 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch passenden Stelle folgender Eintrag eingefügt:

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		
	(*) Bei Verwendung in Milcherzeugnissen dürfen Xylo-Oligosaccharide keinen der Milchbestandteile vollständig oder teilweise ersetzen. (**) Höchstgehalte berechnet auf der Grundlage der Spezifikationen der Pulverform 1.			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch passenden Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation			
„Xylo-Oligosaccharide	Beschreibung: Das neuartige Lebensmittel ist eine Mischung aus Xylo-Oligosacchariden (XOS), die durch Hydrolyse durch eine Xylanase aus <i>Trichoderma reesei</i> , gefolgt durch eine Aufreinigung, aus Maisspindeln (<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i>) gewonnen werden.			
	Merkmale/Zusammensetzung			
	Parameter	Pulverform 1	Pulverform 2	Sirupform
	Feuchtigkeit (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	70-75
Protein (g/100 g)	< 0,2			

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation			
Asche (%)	≤ 0,3			
pH-Wert	3,5-5,0			
Gesamtkohlenhydratgehalt (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70	
XOS-Gehalt (Trockenmasse) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70	
Sonstige Kohlenhydrate (g/100 g) ^(a)	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5	
Monosaccharide insgesamt (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29	
Glucose (g/100 g)	0-2	0-5	0-4	
Arabinose (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10	
Xylose (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15	
Disaccharide insgesamt (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5	
Xylobiose (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40	
Cellobiose (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5	
Oligosaccharide insgesamt (g/100 g)	41-77	36-72	32-71	
Xylotriose (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30	
Xylotetraose (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20	
Xylopentaose (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10	
Xylohexaose (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5	
Xyloheptaose (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6	
Maltodextrin (g/100 g) ^(b)	0	20-25	0	
Kupfer (mg/kg)	< 5,0			
Blei (mg/kg)	< 0,5			
Arsen (mg/kg)	< 0,3			

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation	
	<i>Salmonella</i> (KBE ^(c) /25 g)	negativ
	<i>E. coli</i> (MPN ^(d) /100 g)	negativ
	Hefe (KBE/g)	< 10
	Schimmelpilze (KBE/g)	< 10
<p>DP: Polymerisationsgrad (degree of polymerization).</p> <p>(^a) Zu den sonstigen Kohlenhydraten gehören Monosaccharide (Glukose, Xylose und Arabinose) und Cellobiose.</p> <p>(^b) Der Maltodextrin-Gehalt wird nach Maßgabe der in der Verarbeitung zugesetzten Menge berechnet.</p> <p>(^c) KBE: koloniebildende Einheiten.</p> <p>(^d) MPN: wahrscheinlichste Anzahl (Most Probable Number).“</p>		