

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

30. Juli 2013

## **ISOMALTO-OLIGOSACCHARID ALS NEUARTIGE LEBENSMITTELZUTAT**

Sehr geehrter Herr Dr. Qureshi,

Gegenstand meines Schreibens ist das Ergebnis Ihres im Vereinigten Königreich gestellten Antrags auf Prüfung von Isomalto-Oligosaccharid vor dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 4 und 6 der Verordnung über neuartige Lebensmittel (Verordnung (EG) Nr. 258/97).

1. Im Februar 2009 nahm die Food Standards Agency – die für die Lebensmittelbewertung zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs – einen Antrag von Bionutra Inc. betreffend das Inverkehrbringen von Isomalto-Oligosaccharid als neuartige Lebensmittelzutat in der EU an.
2. 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 Behörde in allen Fragen im Zusammenhang mit neuartigen Lebensmitteln berät. Laut diesem Bericht erfüllt Isomalto-Oligosaccharid die Kriterien für eine Zulassung als neuartiges Lebensmittel im Einklang mit Artikel 3 Absatz 1 der genannten Verordnung.
3. Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 31. Januar 2013 an die Mitgliedstaaten weiter; innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten 60-tägigen Frist wurden weder von der Kommission noch von Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben.

4. Ungarn, Deutschland, die Niederlande, Griechenland und Irland gaben Stellungnahmen ab; Sie können darauf auf bilateraler Ebene antworten.
5. Auf der Grundlage des Berichts über die Erstprüfung wird festgestellt, dass Isomalto-Oligosaccharid von Bioneutra in Pulverform und als Sirup (Anhang 1) die Kriterien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt, sofern es im Einklang mit den Schlussfolgerungen des Berichts über die Erstprüfung in Verkehr gebracht wird, nämlich:
  - I. Isomalto-Oligosaccharid darf den in Anhang 2 aufgeführten Lebensmitteln in den festgelegten Höchstmengen zugesetzt werden.
  - II. Lebensmittel, die Isomalto-Oligosaccharid von Bioneutra enthalten, müssen als für Diabetiker ungeeignet gekennzeichnet werden.
6. Bioneutra Inc. darf demnach Isomalto-Oligosaccharid gemäß der Definition in Anhang 1 und im Einklang mit den in diesem Schreiben festgelegten Bedingungen in der EU in Verkehr bringen. Dieses Schreiben wird auf der Website der Food Standards Agency veröffentlicht. Es wird außerdem an die Europäische Kommission weitergeleitet, die es den Mitgliedstaaten übermittelt und allgemein zugänglich macht.
7. Es wird darauf hingewiesen, dass Isomalto-Oligosaccharid gemäß den Vorschriften über Lebensmittelallergene gekennzeichnet werden muss, sofern es aus einem der in den EU-Kennzeichnungsvorschriften (Anhang IIIa der Richtlinie 2000/13/EG) aufgeführten allergenen Erzeugnisse gewonnen wird. Angaben zur präbiotischen Funktion von Lebensmitteln, die Isomalto-Oligosaccharid enthalten, dürfen erst nach einer Bewertung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der Genehmigung gemäß der Verordnung 1924/2006 gemacht werden.

Mit freundlichen Grüßen

*(nur per E-Mail)*

Dr. Manisha Upadhyay

Novel Foods Unit, Food Standards Agency

## Anhang 1

### Spezifikation von Isomalto-Oligosaccharid (Pulver)

Spezifikationsparameter	Spezifikation
Löslichkeit (Wasser) (in %)	> 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-Oligosaccharid (Sirup)

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

## Anhang 2

### Verwendungen von Isomalto-Oligosaccharid

Lebensmittelkategorie		Höchstmenge (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	Mahlzeitenersatzriegel	20
	Mahlzeitersatz auf Milchbasis	20