2024/1611

7.6.2024

# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1611

## af 6. juni 2024

## om tilladelse til markedsføring af isomaltulosepulver som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 30. april 2018 indgav virksomheden Evonik Operations GmbH (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre isomaltulosesirup (tørret) i Unionen som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om tilladelse til at anvende den nye fødevare som erstatning for saccharose i alle fødevarer bestemt til den almindelige befolkning, undtagen modermælkserstatninger og tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier samt babymad som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([3]).

(4) Den 21. marts 2019 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af isomaltulosesirup (tørret) som en ny fødevare.

(5) Den 29. november 2023 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »Safety of isomaltulose syrup (dried) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([4]), jf. kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(6) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at den nye fødevare, isomaltulosesirup (tørret), er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoritetens videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at isomaltulosepulver under de foreslåede anvendelsesbetingelser opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Eftersom den nye fødevare er i pulverform, mener Kommissionen, at det mere passende navn, der afspejler fødevarens sande karakter, bør være isomaltulosepulver.

(7) Isomaltulosepulver bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21).

([4]) *EFSA Journal* 2024;22:e8491.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

1. Det er tilladt at markedsføre isomaltulosepulver i Unionen.

Isomaltulosepulver opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Nærværende forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. juni 2024.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG*

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

| Godkendt ny fødevare | Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare | | Supplerende specifikke mærkningskrav | Andre krav | Databeskyttelse |
|---|---|---|---|---|---|
| | *Specificeret fødevarekategori* | *Maksimumsindhold* | 1. Den nye fødevare betegnes »iso-isomaltulosepulver« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.<br>2. Betegnelsen af den nye fødevare skal på mærkningen heraf ledsages af følgende angivelse: »Iso-Isomaltulose er en kilde til glucose og fructose«.« | | |
| »**Isomaltulosepulltulosepulver** | Alle fødevarer, undtagen føde- og drikkevarer specifikt bestemt til spædbørn og småbørn | | | | |

2) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende række:

| Godkendt ny fødevare | Specifikationer |
|---|---|
| »**Isomaltulosepulver** | **Beskrivelse/definition:**<br>Den nye fødevare er isomaltulosepulver fremstillet af saccharose ved en mikrobiel proces ved anvendelse af *Serratia plymuthica*. Tørstofindholdet er en blanding af mono- og disaccharider, der hovedsageligt består af isomaltulose (≥ 75 %) og trehalulose (≤ 13 %) samt i mindre omfang glucose, fructose, saccharose og oligosaccharider (spor).<br><br>**Karakteristik/sammensætning:**<br>Isomaltulose (% tørstof): ≥ 75<br>Trehalulose (% tørstof): ≤ 13<br>Glucose (% tørstof): ≤ 3<br>Fructose (% tørstof): ≤ 4<br>Saccharose (% tørstof): ≤ 5<br>Vandindhold (%): ≤ 7<br>Aske (%): ≤ 0,05<br>Proteiner (%): < 0,1 |

| Godkendt ny fødevare | Specifikationer |
|---|---|
| | **Isomaltuloses kemiske identitet:**<br>Kemisk navn (IUPAC-navn): α-D-glucopyranosyl-(1 → 6)-D-fructofuranose<br>Almindeligt navn: Isomaltulose<br>CAS-nr.: 13718-94-0<br>Kemisk formel: $C_{12}H_{22}O_{11}$<br>Molekylmasse: 342,30 g/mol<br><br>**Trehaluloses kemiske identitet:**<br>Kemisk navn (IUPAC-navn): α-D-glucopyranosyl-(1 → 1)-D-fructofuranose<br>Almindeligt navn: Trehalulose<br>CAS-nr.: 51411-23-5<br>Kemisk formel: $C_{12}H_{22}O_{11}$<br>Molekylmasse: 342,30 g/mol<br><br>**Tungmetaller:**<br>Bly (mg/kg): ≤ 0,1<br><br>**Mikrobiologiske kriterier:**<br>Kimtal for aerobe organismer i alt: < 100 CFU/g<br>Antal gær- og skimmelsvampe i alt: < 100 CFU/g<br>*E. coli*: < 10 CFU/g<br>Enterobakterier: < 100 CFU/g<br>*Salmonella*: Ikke påvist i 25 g<br><br>CFU: kolonidannende enheder<br>DM: tørstof« |



ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1611/oj