Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/1611

7.6.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/1611 DER KOMMISSION

vom 6. Juni 2024

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Isomaltulosepulver als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(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 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgeführte neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Nach Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 30. April 2018 stellte das Unternehmen Evonik Operations GmbH (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Isomaltulosesirup (getrocknet) als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung des neuartigen Lebensmittels als Ersatz für Sucrose in allen für die allgemeine Bevölkerung bestimmten Lebensmitteln, mit Ausnahme von Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, Getreidebeikost und andere Beikost im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]).

(4) Am 21. März 2019 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von Isomaltulosesirup (getrocknet) als neuartiges Lebensmittel.

(5) Am 29. November 2023 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten „Safety of isomaltulose syrup (dried) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(6) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel Isomaltulosesirup (getrocknet) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Somit bietet das wissenschaftliche Gutachten der Behörde hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass Isomaltulosepulver unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für sein Inverkehrbringen im Einklang mit Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt. Da das neuartige Lebensmittel in Pulverform vorliegt, ist die Kommission der Auffassung, dass „Isomaltulosepulver“ die geeignetere Bezeichnung wäre, um die tatsächliche Art des Lebensmittels widerzuspiegeln.

(7) Isomaltulosepulver sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21).

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

(8) 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) Isomaltulosepulver darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Isomaltulosepulver wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

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

Artikel 2

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 6. Juni 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

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

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	*Höchstgehalte*	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Iso-Isomaltulosepulver'. 2. Zusätzlich zu der Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels ist in der Kennzeichnung der Hinweis anzubringen ‚Isomaltulose ist eine Glucose- und Fructosequelle'".		
„**Isomaltulose-pulver**	Alle Lebensmittel, ausgenommen Lebensmittel und Getränke, die speziell für Säuglinge und Kleinkinder bestimmt sind				

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Isomaltulosepulver**	**Beschreibung/Definition:** Das neuartige Lebensmittel Isomaltulosepulver wird im Rahmen eines mikrobiologischen Verfahrens unter Verwendung von *Serratia plymuthica* aus Sucrose hergestellt. Bei der Trockenmasse handelt es sich um eine Mischung aus Mono- und Disacchariden, die hauptsächlich aus Isomaltulose (≥ 75 %) und Trehalulose (≤ 13 %) sowie — in geringerem Maße — aus Glucose, Fructose, Sucrose und Oligosacchariden (Spuren) besteht. **Merkmale/Zusammensetzung:** Isomaltulose (% in der Trockenmasse): ≥ 75 Trehalulose (% in der Trockenmasse): ≤ 13 Glucose (% in der Trockenmasse): ≤ 3 Fructose (% in der Trockenmasse): ≤ 4 Sucrose (% in der Trockenmasse): ≤ 5 Feuchtigkeit (%): ≤ 7 Asche (%): ≤ 0,05 Protein (%): < 0,1

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	Chemische Identität von Isomaltulose: Chemische Bezeichnung (IUPAC): α-D-Glucopyranosyl-(1→6)-D-fructofuranose Gebräuchliche Bezeichnung: Isomaltulose CAS-Nummer: 13718-94-0 Chemische Formel: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Molmasse: 342,30 g/mol **Chemische Identität von Trehalulose:** Chemische Bezeichnung (IUPAC): α-D-Glucopyranosyl-(1→1)-D-fructofuranose Gebräuchliche Bezeichnung: Trehalulose CAS-Nummer: 51411-23-5 Chemische Formel: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Molmasse: 342,30 g/mol **Schwermetalle:** Blei (mg/kg): ≤ 0,1 **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtzahl der aeroben Bakterien: < 100 KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt: < 100 KBE/g *E. coli*: < 10 KBE/g Enterobakterien: < 100 KBE/g *Salmonella*: in 25 g nicht nachweisbar KBE: koloniebildende Einheiten TM: Trockenmasse“