Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1611

7.6.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1611 DE LA COMMISSION

du 6 juin 2024

autorisant la mise sur le marché de la poudre d'isomaltulose en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le 30 avril 2018, la société Evonik Operations GmbH (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché dans l'Union du sirop d'isomaltulose (déshydraté) en tant que nouvel aliment. Le demandeur a sollicité l'utilisation du nouvel aliment en remplacement du saccharose dans toutes les denrées alimentaires destinées à la population générale, à l'exclusion des préparations pour nourrissons et préparations de suite, des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés au sens du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([3]).

(4) Le 21 mars 2019, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation du sirop d'isomaltulose (déshydraté) en tant que nouvel aliment.

(5) Le 29 novembre 2023, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Safety of isomaltulose syrup (dried) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» ([4]).

(6) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le nouvel aliment, le sirop d'isomaltulose (déshydraté), est sans danger dans les conditions d'utilisation proposées. Par conséquent, l'avis scientifique de l'Autorité fournit des motifs suffisants pour établir que, dans les conditions d'utilisation proposées, la poudre d'isomaltulose remplit les conditions pour être mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Étant donné que le nouvel aliment se présente sous forme de poudre, la Commission est d'avis que la dénomination la plus appropriée reflétant la véritable nature de l'aliment devrait être «poudre d'isomaltulose».

(7) Il convient d'inscrire la poudre d'isomaltulose sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 devrait dès lors être modifiée en conséquence.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21).

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

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

(1) La mise sur le marché dans l'Union de la poudre d'isomaltulose est autorisée.

La poudre d'isomaltulose est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

(2) L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 6 juin 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	*Doses maximales*	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "poudre d'isomaltulose". 2. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage est accompagnée d'une mention précisant que "L'isomaltulose est une source de glucose et de fructose".»		
«**Poudre d'isomaltulose**	Toutes les denrées alimentaires, à l'exclusion des aliments et boissons destinés spécifiquement aux nourrissons et enfants en bas âge».				

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Poudre d'isomaltulose**	**Description/Définition:** Le nouvel aliment est une poudre d'isomaltulose produite à partir de saccharose par un procédé microbiologique utilisant *Serratia plymuthica*. La teneur en matière sèche est un mélange de mono- et disaccharides, composé principalement d'isomaltulose (≥ 75 %) et de tréhalulose (≤ 13 %) et, dans une moindre mesure, de glucose, de fructose, de saccharose et d'oligosaccharides (traces). **Caractéristiques/Composition:** Isomaltulose (en % de MS): ≥ 75 Tréhalulose (en % de MS): ≤ 13 Glucose (en % de MS): ≤ 3 Fructose (en % de MS): ≤ 4 Saccharose (en % de MS): ≤ 5 Humidité (en %): ≤ 7 Cendres (en %): ≤ 0,05 Protéines (en %): < 0,1

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
	Identité chimique de l'isomaltulose: Dénomination chimique (UICPA): α-D-glucopyranosyl-(1 → 6)-D-fructofuranose Nom commun: Isomaltulose Numéro CAS: 13718-94-0 Formule moléculaire: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Masse moléculaire: 342,30 g/mol **Identité chimique du tréhalulose:** Dénomination chimique (UICPA): α-D-glucopyranosyl-(1 → 1)-D-fructofuranose Nom commun: Tréhalulose Numéro CAS: 51411-23-5 Formule moléculaire: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Masse moléculaire: 342,30 g/mol **Métaux lourds:** Plomb (mg/kg): ≤ 0,1 **Critères microbiologiques:** Dénombrement des microbes aérobies totaux: < 100 UFC/g Levures et moisissures totales: < 100 UFC/g *E. coli*: < 10 UFC/g *Enterobacteriaceae*: < 100 UFC/g *Salmonella*: non détectée dans 25 g UFC: unité formant colonie MS: matière sèche»

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