Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/1611

7.6.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1611 VAN DE COMMISSIE

van 6 juni 2024

tot toelating van het in de handel brengen van isomaltulosepoeder als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Op 30 april 2018 heeft de onderneming Evonik Operations GmbH ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om isomaltulosesiroop (gedroogd) als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om het nieuwe voedingsmiddel als vervanging voor sacharose te gebruiken in alle voor de algemene bevolking bestemde levensmiddelen, met uitzondering van volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte levensmiddelen op basis van granen en babyvoeding zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([3]).

(4) Op 21 maart 2019 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een beoordeling van isomaltulosesiroop (gedroogd) als nieuw voedingsmiddel uit te voeren.

(5) Op 29 november 2023 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies uitgebracht over de veiligheid van isomaltulosesiroop (gedroogd) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ([4]).

(6) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies geconcludeerd dat het nieuwe voedingsmiddel isomaltulosesiroop (gedroogd) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is. Het wetenschappelijk advies van de EFSA geeft dus voldoende redenen om vast te stellen dat isomaltulosepoeder onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. Aangezien het nieuwe voedingsmiddel in poedervorm is, is de Commissie van mening dat het voedingsmiddel de gepastere benaming isomultalosepoeder moet krijgen om de aard ervan te op passende wijze te weerspiegelen.

(7) Isomultalosepoeder moet in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden opgenomen. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21).

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

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Isomultalosepoeder mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Isomultalosepoeder wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 juni 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	*Maximumgehalten*			
"**Isomaltulosepoeltulosepoeder**	Alle levensmiddelen, met uitzondering van voedingsmiddelen en dranken die speciaal bestemd zijn voor zuigelingen en peuters		1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "isomaltulosepoeder". 2. De aanduiding van het nieuwe voedingsmiddel op de etikettering gaat vergezeld van de vermelding "isomaltulose is een bron van glucose en fructose"."		

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"**Isomaltulosepoeder**	**Omschrijving/definitie:** Het nieuwe voedingsmiddel is isomaltulosepoeder dat via een microbiologisch proces met *Serratia plymuthica* uit sacharose wordt geproduceerd. Het drogestofgehalte is een mengsel van mono- en disacharide, dat voornamelijk bestaat uit isomaltulose (≥ 75 %) en trehalulose (≤ 13 %) en, in mindere mate, glucose, fructose, sacharose en oligosacharide (sporen). **Kenmerken/samenstelling:** Isomaltulose (% DS): ≥ 75 Trehalulose (% DS): ≤ 13 Glucose (% DS): ≤ 3 Fructose (% DS): ≤ 4 Sacharose (% DS): ≤ 5 Vochtgehalte (%): ≤ 7 Asgehalte (%): ≤ 0,05 Eiwit (%): < 0,1

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
	Chemische identiteit van isomaltulose: Chemische (IUPAC-)benaming α-D-glucopyranosyl-(1 → 6)-D-fructofuranose Benaming: Isomaltulose CAS-nummer: 13718-94-0 Molecuulformule: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Molecuulgewicht: 342,30 g/mol **Chemische identiteit van trehalulose:** Chemische (IUPAC-)benaming α-D-glucopyranosyl-(1 → 1)-D-fructofuranose Benaming: Trehalulose CAS-nummer: 51411-23-5 Molecuulformule: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Molecuulgewicht: 342,30 g/mol **Zware metalen:** Lood (mg/kg): ≤ 0,1 **Microbiologische criteria:** Totaal aeroob kiemgetal: ≤ 100 kve/g Totaal kiemgetal gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g *E. coli*::≤ 10 kve/g Enterobacteriaceae: ≤ 100 kve/g *Salmonella*: niet aangetoond in 25 g Kve: kolonievormende eenheden. DS: droge stof”