Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/1611

7.6.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1611

zo 6. júna 2024,

ktorým sa povoľuje umiestnenie práškovej izomaltulózy ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) Spoločnosť Evonik Operations GmbH (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 30. apríla 2018 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie izomaltulózového sirupu (sušeného) ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ predložil žiadosť o povolenie používania novej potraviny ako náhrady sacharózy vo všetkých potravinách určených pre bežnú populáciu s výnimkou počiatočnej dojčenskej výživy a následnej dojčenskej výživy, potravín spracovaných na báze obilnín a detských potravín vymedzených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([3]).

(4) Komisia 21. marca 2019 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie izomaltulózového sirupu (sušeného) ako novej potraviny.

(5) Úrad prijal 29. novembra 2023 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 vedecké stanovisko s názvom „Safety of isomaltulose syrup (dried) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]) [Bezpečnosť izomaltulózového sirupu (sušeného) ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283].

(6) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že nová potravina izomaltulózový sirup (sušený) je za navrhovaných podmienok používania bezpečná. Vedecké stanovisko úradu teda poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že prášková izomaltulóza spĺňa za navrhovaných podmienok používania podmienky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Keďže nová potravina je vo forme prášku, Komisia zastáva názor, že vhodnejším názvom odrážajúcim skutočný charakter potraviny by mala byť prášková izomaltulóza.

(7) Prášková izomaltulóza by sa mala zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21).

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

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Týmto sa povoľuje umiestňovať práškovú izomaltulózu na trh v rámci Únie.

Prášková izomaltulóza sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. júna 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Konkrétna kategória potravín	*Najvyššie prípustné množstvá*	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚prášková izomaltulóza'. 2. Názov novej potraviny na označení musí dopĺňať text ‚izomaltulóza je zdrojom glukózy a fruktózy'."		
„**Prášková izomaltulóza**	Všetky potraviny okrem potravín a nápojov určených osobitne pre dojčatá a malé deti				

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„**Prášková izomaltulóza**	**Opis/definícia:** Nová potravina prášková izomaltulóza vyrobená zo sacharózy mikrobiologickým procesom s použitím mikroorganizmu *Serratia plymuthica*. Sušina pozostáva zo zmesi monosacharidov a disacharidov, najmä z izomaltulózy (≥ 75 %) a trehalulózy (≤ 13 %) a v menšej miere z glukózy, fruktózy, sacharózy a oligosacharidov (stopy). **Charakteristiky/zloženie:** Izomaltulóza (% DM): ≥ 75 Trehalulóza (% DM): ≤ 13 Glukóza (% DM): ≤ 3 Fruktóza (% DM): ≤ 4 Sacharóza (% DM): ≤ 5 Vlhkosť (%): ≤ 7 Popol (%): ≤ 0,05 Bielkoviny (%): < 0,1

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Chemická identita izomaltulózy: Chemický názov (IUPAC): α-D-glukopyranozyl-(1 → 6)-D-fruktofuranóza Všeobecný názov: Izomaltulóza Číslo CAS: 13718-94-0 Molekulový vzorec: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Molekulová hmotnosť: 342,30 g/mol **Chemická identita trehalulózy:** Chemický názov (IUPAC): α-D-glukopyranozyl-(1 → 1)-D-fruktofuranóza Všeobecný názov: Trehalulóza Číslo CAS: 51411-23-5 Molekulový vzorec: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Molekulová hmotnosť: 342,30 g/mol **Ťažké kovy:** Olovo (mg/kg): ≤ 0,1 **Mikrobiologické kritériá:** Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov: < 100 JTK/g Celkový počet kvasiniek a plesní: < 100 JTK/g *E. coli*: < 10 JTK/g Enterobacteriaceae: < 100 JTK/g *Salmonella*: nezistená v 25 g JTK: jednotky tvoriace kolónie DM: sušina“

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