Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/1611

7.6.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1611

av den 6 juni 2024

om godkännande för utsläppande på marknaden av isomaltulospulver som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Den 30 april 2018 ansökte företaget Evonik Operations GmbH (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut isomaltulossirap (torkad) på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att det nya livsmedlet skulle få användas som ersättning för sackaros i alla livsmedel avsedda för befolkningen i allmänhet, utom modersmjölksersättning och tillskottsnäring, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ([3]).

(4) Den 21 mars 2019 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av isomaltulossirap (torkad) som ett nytt livsmedel.

(5) Den 29 november 2023 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”Safety of isomaltulose syrup (dried) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([4]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(6) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att det nya livsmedlet isomaltulossirap (torkad) är säkert under de föreslagna användningsvillkoren. Livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att isomaltulospulver uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de föreslagna användningsvillkoren. Eftersom det nya livsmedlet är i pulverform anser kommissionen att isomaltulospulver vore ett lämpligare namn för att återspegla livsmedlets verkliga beskaffenhet.

(7) Isomaltulospulver bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21).

([4]) *EFSA Journal*, vol. 22(2024), artikelnr e8491.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

(1) Isomaltulospulver godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Isomaltulospulver ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

(2) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 juni 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter*			
"**Isomaltulospulver**	Alla livsmedel, utom livsmedel och drycker avsedda särskilt för spädbarn och småbarn		1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'isomaltulospulver'. 2. Det nya livsmedlets benämning i märkningen ska åtföljas av texten 'Isomaltulos bryts ner till glukos och fruktos'."		

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer): [*Publikationsbyrån: för in i alfabetisk ordning enligt den engelska versionen*]

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"**Isomaltulospulver**	**Beskrivning/definition:** Det nya livsmedlet är isomaltulospulver som framställs av sackaros genom en mikrobiologisk process med *Serratia plymuthica*. Torrsubstanshalten är en blandning av mono- och disackarider som huvudsakligen består av isomaltulos (≥ 75 %) och trehalos (≤ 13 %) och, i mindre utsträckning, glukos, fruktos, sackaros och oligosackarider (spår). **Egenskaper/sammansättning:** Isomaltulos (% torrsubstans): ≥ 75 Trehalos (% torrsubstans): ≤ 13 Glukos (% torrsubstans): ≤ 3 Fruktos (% torrsubstans): ≤ 4 Sackaros (% torrsubstans): ≤ 5 Fukt (%): ≤ 7 Aska (%): ≤ 0,05 Protein (%): < 0,1

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	Kemisk identitet för isomaltulos: Kemiskt namn (IUPAC): α-D-glukopyranosyl-(1 → 6)-D-fruktofuranos Trivialnamn: Isomaltulos CAS-nr: 13718-94-0 Molekylformel: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Molekylvikt: 342,30 g/mol **Kemisk identitet för trehalos:** Kemiskt namn (IUPAC): α-D-glukopyranosyl-(1 → 1)-D-fruktofuranos Trivialnamn: Trehalos CAS-nr: 51411-23-5 Molekylformel: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Molekylvikt: 342,30 g/mol **Tungmetaller:** Bly (mg/kg): ≤ 0,1 **Mikrobiologiska kriterier:** Aeroba mikroorganismer totalt: < 100 CFU/g Jäst och mögel totalt: < 100 CFU/g *E. coli*: < 10 CFU/g Enterobacteriaceae: < 100 CFU/g *Salmonella*: ej påvisade i 25 g CFU: kolonibildande enheter DM: torrsubstans”

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