



2024/1611

7.6.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1611 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιουνίου 2024

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά σκόνης ισομαλτουλόζης ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής⁽²⁾ καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Στις 30 Απριλίου 2018 η εταιρεία Ewonik Operations GmbH (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση σιροπιού ισομαλτουλόζης (αποξηραμένου) στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο ως υποκατάστατο σακχαρώδης σε όλα τα τρόφιμα που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των παρασκευασμάτων για βρέφη και των παρασκευασμάτων δεύτερης βρεφικής ηλικίας, των μεταποιημένων τροφών με βάση τα δημητριακά και των παιδικών τροφών όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾.
- (4) Στις 21 Μαρτίου 2019 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση του σιροπιού ισομαλτουλόζης (αποξηραμένου) ως νέου τροφίμου.
- (5) Στις 29 Νοεμβρίου 2023 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Safety of isomaltulose syrup (dried) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Ασφάλεια του σιροπιού ισομαλτουλόζης (αποξηραμένου) ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283]⁽⁴⁾, σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (6) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νέο τρόφιμο, σιρόπι ισομαλτουλόζης (αποξηραμένο), είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης. Ως εκ τούτου, η επιστημονική γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η σκόνη ισομαλτουλόζης, υπό τις συγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης, πληροί τους όρους για τη διάθεσή της στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Καθώς το νέο τρόφιμο είναι σε μορφή σκόνης, η Επιτροπή είναι της άποψης ότι η καταλληλότερη ονομασία, η οποία να αντικατοπτρίζει την πραγματική φύση του τροφίμου, θα πρέπει να είναι «σκόνη ισομαλτουλόζης».
- (7) Η σκόνη ισομαλτουλόζης θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024-22:e8491.

- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση σκόνης ισομαλτουλόζης στην αγορά της Ένωσης.

Η σκόνη ισομαλτουλόζης συμπεριλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Ιουνίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Σκόνη ισομαλτουλόζης	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “σκόνη ισομαλτουλόζης”. 2. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση πρέπει να συνοδεύεται από ένδειξη ότι “Η ισομαλτουλόζη είναι πηγή γλυκόζης και φρουκτόζης”.»		
	Όλα τα τρόφιμα, εξαιρουμένων των τροφίμων και των ροφημάτων που προορίζονται ειδικά για βρέφη και μικρά παιδιά				

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Σκόνη ισομαλτουλόζης	<p>Περιγραφή/Ορισμός: Το νέο τρόφιμο είναι σκόνη ισομαλτουλόζης που παράγεται από σακχαρόζη με μικροβιολογική μέθοδο που χρησιμοποιεί <i>Serratia plymuthica</i>. Η περιεκτικότητα σε ξηρά ουσία είναι μείγμα μονοσακχαριτών και δισακχαριτών, αποτελούμενο κυρίως από ισομαλτουλόζη (≥ 75 %) και τρεχαλουλόζη (≤ 13 %) και, σε μικρό βαθμό, από γλυκόζη, φρουκτόζη, σακχαρόζη και ολιγοσακχαρίτες (ίχνη).</p> <p>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση: Ισομαλτουλόζη (% ΞΟ): ≥ 75 Τρεχαλουλόζη (% ΞΟ): ≤ 13 Γλυκόζη (% ΞΟ): ≤ 3 Φρουκτόζη (% ΞΟ): ≤ 4 Σακχαρόζη (% ΞΟ): ≤ 5 Υγρασία (%): ≤ 7 Τέφρα (%): ≤ 0,05 Πρωτεΐνη (%): < 0,1</p>

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
	<p>Χημική ταυτότητα της ισομαλτουλόζης: Χημική ονομασία (IUPAC): α-D-γλυκοπυρανοζυλο-(1 → 6)-D-φρουκτοφουρανόζη Κοινή ονομασία: Ισομαλτουλόζη Αριθμός CAS: 13718-94-0 Μοριακός τύπος: C₁₂H₂₂O₁₁ Μοριακό βάρος: 342,30 g/mol</p> <p>Χημική ταυτότητα της τρεχαλουλόζης: Χημική ονομασία (IUPAC): α-D-γλυκοπυρανοζυλο-(1 → 1)-D-φρουκτοφουρανόζη Κοινή ονομασία: Τρεχαλουλόζη Αριθμός CAS: 51411-23-5 Μοριακός τύπος: C₁₂H₂₂O₁₁ Μοριακό βάρος: 342,30 g/mol</p> <p>Βαρέα μέταλλα: Μόλυβδος (mg/kg): ≤ 0.1</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια: Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: < 100 CFU/g Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: < 100 CFU/g <i>Salmonella</i>: Δεν ανιχνεύεται σε 25 g</p> <p>CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών ΞΟ: ξηρά ουσία»</p>