



2024/1611

7.6.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/1611

ze dne 6. června 2024,

kterým se povoluje uvedení isomaltulosy v prášku na trh jako nové potraviny a mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ zřízen seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Dne 30. dubna 2018 podala společnost Evonik Operations GmbH (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení isomaltulosového sirupu (sušeného) na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požádal, aby se nová potravina používala jako náhrada za sacharózu ve všech potravinách určených pro běžnou populaci, s výjimkou počáteční a pokračovací kojenecké výživy, obilných příkrmů a potravin pro malé děti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ⁽³⁾.
- (4) Dne 21. března 2019 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení isomaltulosového sirupu (sušeného) jako nové potraviny.
- (5) Dne 29. listopadu 2023 úřad přijal v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko „Safety of isomaltulose syrup (dried) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁴⁾ (Bezpečnost isomaltulosového sirupu (sušeného) jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283).
- (6) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že nová potravina isomaltulosový sirup (sušený) je za navrhovaných podmínek použití bezpečná. Uvedené stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné důvody k vyvození závěru, že isomaltulosový prášek splňuje za navrhovaných podmínek použití podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Vzhledem k tomu, že nová potravina má práškovou formu, je Komise toho názoru, že vhodnějším názvem odrážejícím skutečnou povahu potraviny by mělo být „isomaltulosa v prášku“.
- (7) Isomaltulosa v prášku by měla být zařazena na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8491.

- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

- 1) Isomaltulosa v prášku se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Isomaltulosa v prášku se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

- 2) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. června 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Isomaltulosa v prášku	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „isomaltulosa v prášku“ 2. Označení této nové potraviny se doplní údajem, že „isomaltulosa je zdrojem glukózy a fruktózy“ „.		
	Všechny potraviny, s výjimkou potravin a nápojů určených výhradně pro kojence a malé děti				

(2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Isomaltulosa v prášku	Popis/definice: Novou potravinou je isomaltulosa v prášku vyrobená ze sacharózy mikrobiologickým procesem za použití <i>Serratia plymuthica</i> . Obsah sušiny je směsí monosacharidů a disacharidů, kterou tvoří zejména isomaltulosa ($\geq 75\%$) a trehalulosa ($\leq 13\%$) a v menší míře glukóza, fruktóza, sacharóza a oligosacharidy (stopové množství). Vlastnosti/složení: Isomaltulosa (% DM): ≥ 75 Trehalulosa (% DM): ≤ 13 Glukóza (% DM): ≤ 3 Fruktóza (% DM): ≤ 4 Sacharóza (% DM): ≤ 5 Vlhkost (%): ≤ 7 Popel (%): $\leq 0,05$ Bílkoviny (%): $< 0,1$

Povolená nová potravin	Specifikace
	Chemická identita isomaltulózy: Chemický název nebo název podle IUPAC α-D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)-D-fruktofuranóza Běžný název: Isomaltulosa Číslo CAS: 13718-94-0 Molekulový vzorec: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Molekulová hmotnost: 342,30 g/mol Chemická identita trehalulosity: Chemický název nebo název podle IUPAC α-D-glukopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 1)-D-fruktofuranosa Běžný název: Trehalulosa Číslo CAS: 51411-23-5 Molekulový vzorec: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Molekulová hmotnost: 342,30 g/mol Těžké kovy: Olovo (mg/kg): $\leq 0,1$ Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: < 100 KTJ/g Počet kvasinek a plísň celkem: < 100 KTJ/g <i>E. coli</i>: < 10 KTJ/g Enterobacteriaceae: < 100 KTJ/g <i>Salmonella</i>: nezjištěno v 25 g KTJ: kolonii tvořící jednotky DM: sušina“