

KOMMISSIONENS BESLUTNING

af 25. juli 2005

om tilladelse til markedsføring af isomaltulose som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer K(2005) 2776)

(Kun den tyske udgave er autentisk)

(2005/581/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —
under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Südzucker AG indgav den 4. marts 2004 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Tyskland om tilladelse til at markedsføre isomaltulose som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens.
- (2) De kompetente tyske fødevarermyndigheder afgav den 1. oktober 2004 den første vurderingsrapport. I rapporten konkluderede de, at de foreslåede anvendelser af isomaltulose ikke udgør en sundhedsrisiko for mennesker.
- (3) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 30. november 2004.
- (4) Inden for det i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte tidsrum på 60 dage blev der fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet i henhold til denne bestemmelse. Indsigelserne og bemærkningerne blev drøftet med medlemsstaterne på mødet i den stående komité den 14. februar 2005 i forbindelse med den første ansøgning om tilladelse til markedsføring i Fællesskabet af isomaltulose, som var indgivet af Cargill.
- (5) Hvad angår oplysningerne i næringsdeklarationer og reklamer for levnedsmidler, der indeholder isomaltulose, finder Rådets direktiv 90/496/EØF af 24. september 1990 om næringsdeklaration af levnedsmidler ⁽²⁾ anvendelse.

(6) På grundlag af den første vurderingsrapport er det godtgjort, at isomaltulose opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(7) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Isomaltulose, jf. bilaget, kan markedsføres i Fællesskabet som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens.

Artikel 2

Betegnelsen »isomaltulose« anføres på selve produktets mærkning eller i ingredienslisten for levnedsmidler, der indeholder det.

I en fodnote på fremtrædende plads, hvortil der henvises fra betegnelsen »isomaltulose« med en asterisk (*), anføres følgende: »Isomaltulose er en kilde til glucose og fructose«. Skriftstørrelsen skal være mindst den samme som ingredienslistens.

Artikel 3

Denne beslutning er rettet til Südzucker AG Mannheim/Ochsenfurt, Maximilianstraße 10, D-68165 Mannheim.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 2005.

På Kommissionens vegne

Markos KYPRIANOU

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ EFT L 276 af 6.10.1990, s. 40. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2003/120/EF (EUT L 333 af 20.12.2003, s. 51).

BILAG

SPECIFIKATIONER FOR ISOMALTULOSE

Definition

Et reducerende disaccharid, der består af en glucose- og en fructoserest bundet med en α -1,6-glucosidbinding. Stoffet fremstilles ved en enzymatisk proces. Som handelsvare anvendes monohydratet.

Kemisk navn

6-O- α -D-glucopyranosyl-D-fructofuranose, monohydrat

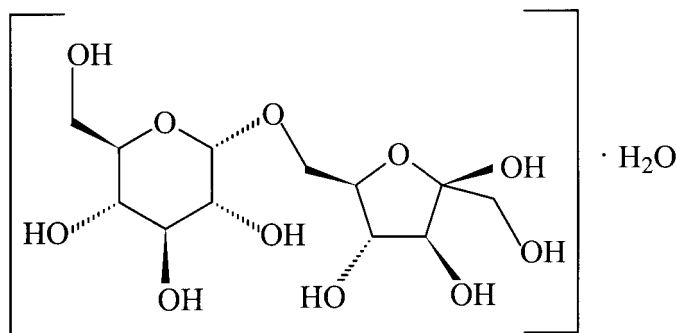
CAS-nr.

13718-94-0

Kemisk formel

$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$

Strukturformel



Molekylmasse

360,3 (monohydrat)

Indhold

Ikke under 98 % på tørstofbasis

Beskrivelse

Stort set lugtløse, sødtsmagende, hvide eller næsten hvide krystaller

Tørringstab

Ikke over 6,5 % (60 °C, 5 timer)

Bly

Ikke over 0,1 mg/kg

Bestemmelse ved hjælp af en atomabsorptionsteknik, der er relevant for det specificerede niveau. Prøvens størrelse og metoden til forberedelse af prøven kan vælges ud fra principperne i den metode, der er beskrevet i FAO Food and Nutrition Paper (FNP) 5 ⁽¹⁾, »Instrumental methods«.

⁽¹⁾ Food and Nutrition Paper 5 Rev. 2 — Guide to specifications for general notices, general analytical techniques, identification tests, test solutions and other reference materials. (JECFA) 1991, 322 s. Engelsk — ISBN 92-5-102991-1.