



2024/1611

2024.6.7.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/1611 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. június 6.)

az izomaltulózpor új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) 2018. április 30-án az Evonik Operations GmbH vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a (szárított) izomaltulózszirup uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező azt kérte, hogy az új élelmiszer felhasználását a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek kivételével valamennyi, az általános népességnek szánt élelmiszerben szacharóz helyettesítésére engedélyezzék.
- (4) 2019. március 21-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a (szárított) izomaltulózszirup új élelmiszerként történő értékelését.
- (5) 2023. november 29-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a (szárított) izomaltulózszirup mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ⁽⁴⁾.
- (6) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a (szárított) izomaltulózszirup új élelmiszer a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. Ezért a Hatóság tudományos szakvéleménye elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy az izomaltulózpor a javasolt felhasználási feltételek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt forgalombahozatali feltételeknek. Mivel az új élelmiszer por alakú, a Bizottság úgy véli, hogy az élelmiszer valódi jellegét tükröző megfelelőbb elnevezés az izomaltulózpor lenne.
- (7) Az izomaltulózport fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8491.

- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Az izomaltulózpor forgalomba hozható az Unióban.

Az izomaltulózport fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

- (2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. június 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„ Izomaltulózpor ”	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Izomaltulózpor«. 2. Az új élelmiszerek az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén található megnevezését ki kell egészíteni a következő tájékoztatással: »Az izomaltulóz glükóz- és fruktózforrás«.		
	Valamennyi élelmiszer, kivéve a kifejezetten csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszereket és italokat				

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„ Izomaltulózpor ”	<p>Leírás/meghatározás: Az új élelmiszer a <i>Serratia plymuthica</i> felhasználásával mikrobiológiai eljárással szacharózból előállított izomaltulózpor. A szárazanyag-tartalom mono- és diszacharidok keveréke, amely főleg izomaltulózból (≥ 75 %) és trehalulózból (≤ 13 %), valamint kis mértékben glükózból, fruktózból, szacharózból és (nyomokban) oligoszacharidokból áll.</p> <p>Jellemzők/összetétel: Izomaltulóz (DM %-ában): ≥ 75 Trehalulóz (DM %-ában): ≤ 13 Glükóz (DM %-ában): ≤ 3 Fruktóz (DM %-ában): ≤ 4 Szacharóz (DM %-ában): ≤ 5 Nedvesség (%): ≤ 7 Hamu (%): $\leq 0,05$ Fehérje (%): $< 0,1$</p>

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
	<p>Az izomaltulóz kémiai azonosítója: Kémiai név (IUPAC): α-D-glükopiranozil-(1 \rightarrow 6)-D-fruktofuranóz Közhasználatú név: Izomaltulóz CAS-szám: 13718-94-0 Molekulaképlet: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Molekulatömeg: 342,30 g/mol</p> <p>A trehalulóz kémiai azonosítója: Kémiai név (IUPAC): α-D-glükopiranozil-(1 \rightarrow 1)-D-fruktofuranóz Közhasználatú név: Trehalulóz CAS-szám: 51411-23-5 Molekulaképlet: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Molekulatömeg: 342,30 g/mol</p> <p>Nehézfémek: Ólom (mg/kg): $\leq 0,1$</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok: Összes aerob mikroba száma: < 100 CFU/g Összes élesztő- és penészszám: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g Enterobacteriaceae: < 100 CFU/g <i>Salmonella</i>: 25 g-ban nem kimutatható</p> <p>CFU: telepképző egységek DM: szárazanyag".</p>