

**DECISÃO DA COMISSÃO****de 25 de Julho de 2005****relativa à autorização de colocação no mercado de isomaltulose, enquanto novo alimento ou novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2005) 2776]***(Apenas faz fé o texto em língua alemã)**

(2005/581/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 4 de Março de 2004, a Südzucker AG, requereu às autoridades competentes da Alemanha que autorizassem a colocação no mercado de isomaltulose, enquanto novo alimento ou novo ingrediente alimentar.
- (2) Em 1 de Outubro de 2004, o organismo competente da Alemanha para a avaliação de alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório concluiu que as utilizações propostas para a isomaltulose são seguras para consumo humano.
- (3) Em 30 de Novembro de 2004, a Comissão enviou o relatório de avaliação inicial a todos os Estados-Membros.
- (4) No prazo de 60 dias, previsto no n.º 4 do artigo 6.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, foram apresentadas objecções fundamentadas à comercialização do produto, em conformidade com aquela disposição. As objecções ou comentários foram debatidos com os Estados-Membros na reunião do Comité Permanente, de 14 de Fevereiro de 2005, em relação com o primeiro pedido de colocação no mercado de isomaltulose, apresentado pela Cargill.
- (5) No que se refere à informação nutricional apresentada no rótulo e publicidade de alimentos que contêm isomaltulose, aplicam-se as regras previstas na Directiva 90/496/CEE do Conselho, de 24 de Setembro de 1990, relativa à rotulagem nutricional dos géneros alimentícios <sup>(2)</sup>.

(6) Com base no relatório de avaliação inicial, ficou estabelecido que a isomaltulose cumpre os critérios enunciados no n.º 1 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A isomaltulose, tal como especificada no anexo, pode ser colocada no mercado comunitário enquanto novo alimento ou novo ingrediente alimentar para utilização nos géneros alimentícios.

*Artigo 2.º*

A designação «isomaltulose» deve constar no rótulo do produto enquanto tal ou na lista de ingredientes dos géneros alimentícios que o contenham.

A designação «isomaltulose» deve ser seguida de um asterisco (\*) que remeta para uma nota de rodapé destacada de forma bem visível, da qual deve constar a expressão «a isomaltulose é uma fonte de glucose e frutose». O tamanho dos caracteres desta expressão deve ser, no mínimo, igual ao dos caracteres da própria lista de ingredientes.

*Artigo 3.º*

A presente decisão tem por destinatária a Südzucker AG Mannheim/Ochsenfurt, Maximilianstraße 10, D-68165 Mannheim.

Feito em Bruxelas, em 25 de Julho de 2005.

*Pela Comissão*

Markos KYPRIANOU

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 43 de 14.2.1997, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>(2)</sup> JO L 276 de 6.10.1990, p. 40. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/120/CE da Comissão (JO L 333 de 20.12.2003, p. 51).

## ANEXO

## ESPECIFICAÇÕES PARA A ISOMALTULOSE

## Definição

Um dissacárido redutor formado pela união de uma molécula de glucose e uma molécula de frutose através duma ligação alfa-1,6-glucosídica. É produzido a partir da sacarose por um processo enzimático. O produto comercial é a forma mono-hidratada.

## Designação química

6-O- $\alpha$ -D-glucopiranosil-D-frutofuranose, forma mono-hidratada

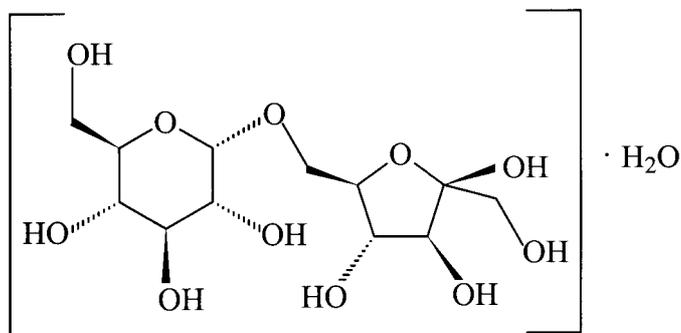
## Número CAS

13718-94-0

## Fórmula química

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

## Fórmula estrutural



## Massa molecular

360,3 (forma mono-hidratada)

## Composição

No mínimo 98 % em relação ao produto seco.

## Descrição

Produto cristalino de cor branca ou esbranquiçada, praticamente inodoro e com sabor doce.

## Perda por secagem

Não superior a 6,5 % (após secagem a 60 °C, durante 5 h)

## Chumbo

Teor não superior a 0,1 mg/kg

Fazer a determinação usando uma técnica de absorção atómica apropriada ao nível especificado. A selecção da dimensão da amostra e do método de preparação da amostra pode basear-se nos princípios do método descrito em FNP 5 <sup>(1)</sup> «Métodos instrumentais».

<sup>(1)</sup> «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, 332 p., inglês — ISBN 92-5-102991-1.