



2024/1611

7.6.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1611 DA COMISSÃO**  
**de 6 de junho de 2024**

**que autoriza a colocação no mercado de pó de isomaltulose como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão <sup>(2)</sup> estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) Em 30 de abril de 2018, a empresa Evonik Operations GmbH («requerente») apresentou um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para a colocação no mercado da União como novo alimento o xarope de isomaltulose (desidratado). O requerente solicitou que o novo alimento fosse utilizado como substituto da sacarose em todos os alimentos destinados à população em geral, excluindo fórmulas para lactentes e fórmulas de transição, alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés, conforme definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (4) Em 21 de março de 2019, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação do xarope de isomaltulose (desidratado) como novo alimento.
- (5) Em 29 de novembro de 2023, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Safety of isomaltulose syrup (dried) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» <sup>(4)</sup>, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (6) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que o novo alimento, xarope de isomaltulose (desidratado), é seguro nas condições de utilização propostas. Por conseguinte, o parecer científico da Autoridade apresenta fundamentos suficientes para concluir que o pó de isomaltulose, nas condições de utilização propostas, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Uma vez que o novo alimento se apresenta em forma de pó, a Comissão considera que a denominação mais adequada que reflète a natureza real do género alimentício deve ser pó de isomaltulose.
- (7) O pó de isomaltulose deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

<sup>(1)</sup> JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal*, vol. 22, artigo e8491, 2024.

- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. É autorizada a colocação no mercado da União do pó de isomaltulose.

O pó de isomaltulose deve ser incluído na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 6 de junho de 2024.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

- 1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Pó de isomaltulose	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “pó de isomaltulose”. 2. A designação do novo alimento na rotulagem deve ser acompanhada da indicação “A isomaltulose é uma fonte de glucose e frutose”.		
	Todos os alimentos, exceto alimentos e bebidas destinados especificamente a lactentes e crianças pequenas				

- 2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«Pó de isomaltulose	<p><b>Descrição/definição:</b> O novo alimento é o pó de isomaltulose produzido a partir de sacarose através de um processo microbiológico que utiliza <i>Serratia plymuthica</i>. O teor de matéria seca é uma mistura de monossacáridos e dissacáridos, constituída principalmente por isomaltulose (<math>\geq 75</math> %) e trealulose (<math>\leq 13</math> %) e, em menor grau, glucose, frutose, sacarose e oligossacáridos (vestígios).</p> <p><b>Características/composição:</b> Isomaltulose (% de MS): <math>\geq 75</math> Trealulose (% de MS): <math>\leq 13</math> Glucose (% de MS): <math>\leq 3</math> Frutose (% de MS): <math>\leq 4</math> Sacarose (% de MS): <math>\leq 5</math> Humidade (%): <math>\leq 7</math> Cinzas (%): <math>\leq 0,05</math> Proteínas (%): <math>&lt; 0,1</math></p>

Novo alimento autorizado	Especificações
	<p><b>Identidade química da isomaltulose:</b> Denominação química (IUPAC): <math>\alpha</math>-D-glucopiranosil-(1 → 6)-D-frutofuranose Nome comum: Isomaltulose Número CAS: 13718-94-0 Fórmula molecular: <math>C_{12}H_{22}O_{11}</math> Massa molecular: 342,30 g/mol</p> <p><b>Identidade química da trealulose:</b> Denominação química (IUPAC): <math>\alpha</math>-D-glucopiranosil-(1 → 1)-D-frutofuranose Nome comum: Trealulose Número CAS: 51411-23-5 Fórmula molecular: <math>C_{12}H_{22}O_{11}</math> Massa molecular: 342,30 g/mol</p> <p><b>Metais pesados:</b> Chumbo (mg/kg): <math>\leq 0,1</math></p> <p><b>Critérios microbiológicos:</b> Contagem de microrganismos aeróbios totais: <math>&lt; 100</math> UFC/g Contagem de bolores e leveduras totais: <math>&lt; 100</math> UFC/g <i>E. coli</i>: <math>&lt; 10</math> UFC/g <i>Enterobacteriaceae</i>: <math>&lt; 100</math> UFC/g <i>Salmonella</i>: não detetadas em 25 g</p> <p>UFC: unidades formadoras de colónias MS: matéria seca».</p>