



2024/1611

7.6.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1611

z dne 6. junija 2024

o odobritvi dajanja na trg izomaltuloze v prahu kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.
- (2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.
- (3) Družba Evonik Operations GmbH (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 30. aprila 2018 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za dajanje sirupa izomaltuloze (sušenega) na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval, da se novo živilo uporablja kot nadomestilo za saharozo v vseh živilih, namenjenih splošni populaciji, razen v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah, živilih na osnovi predelanih žit in otroški hrani, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾.
- (4) Komisija je 21. marca 2019 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno sirupa izomaltuloze (sušenega) kot novega živila.
- (5) Agencija je 29. novembra 2023 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti sirupa izomaltuloze (sušenega) kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ⁽⁴⁾.
- (6) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju ugotovila, da je novo živilo sirup izomaltuloze (sušeni) varno pod predlaganimi pogoji uporabe. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da izomaltuloza v prahu pri uporabi pod predlaganimi pogoji uporabe izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283. Ker je novo živilo v obliki prahu, Komisija meni, da bi moralo biti ustreznejše ime, ki odraža resnično naravo živila, izomaltuloza v prahu.
- (7) Izomaltulozo v prahu bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2024;22:e8491.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Izomaltuloza v prahu se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Izomaltuloza v prahu se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. junija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Izomaltuloza v prahu	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚izomaltuloza v prahu‘. 2. Poimenovanju novega živila pri označevanju živil se doda na-vedba ‚Izomaltuloza je vir glukoze in fruktoze.‘.		
	vsa živila, razen živil in pijače, posebej namenjene dojenčkom in majhnim otrokom				

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Izomaltuloza v prahu	Opis/opredelitev: Novo živilo je izomaltuloza v prahu, proizvedena iz saharoze z mikrobiološkim postopkom z uporabo <i>Serratia plymuthica</i>. Vsebnost suhe snovi je mešanica mono- in disaharidov, sestavljena predvsem iz izomaltuloze (≥ 75 %) in trehaluloze (≤ 13 %) ter v manjši meri iz glukoze, fruktoze, saharoze in oligosaharidov (sledi). Značilnosti/sestava: izomaltuloza (% DM): ≥ 75 trehaluloza (% DM): ≤ 13 glukoza (% DM): ≤ 3 fruktoza (% DM): ≤ 4 saharoza (% DM): ≤ 5 vlaga (%): ≤ 7 pepel (%): ≤ 0,05 beljakovine (%): < 0,1

Odobreno novo živilo	Specifikacije
	Kemijska identiteta izomaltuloze: kemijsko ime (IUPAC): α-D-glukopiranozil-(1 → 6)-D-fruktofuranoza splošno ime: izomaltuloza št. CAS: 1 3718–94-0 molekulska formula: C₁₂H₂₂O₁₁ molekulska masa: 342,30 g/mol Kemijska identiteta trehaluloze: kemijsko ime (IUPAC): α-D-glukopiranozil-(1 → 1)-D-fruktofuranoza splošno ime: trehaluloza št. CAS: 51411–23-5 molekulska formula: C₁₂H₂₂O₁₁ molekulska masa: 342,30 g/mol Težke kovine: svinec (mg/kg): ≤ 0,1 Mikrobiološka merila: skupno število aerobnih mikroorganizmov: < 100 CFU/g skupno število kvasovk in plesni: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g enterobakterije: < 100 CFU/g <i>Salmonella</i>: ni zaznana v 25 g CFU: kolonijske enote DM: suha snov“