Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2024/1611

7.6.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1611

z dnia 6 czerwca 2024 r.

zezwalające na wprowadzanie na rynek izomaltulozy w proszku jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ([1]), w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.

(2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ([2]) ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.

(3) 30 kwietnia 2018 r. przedsiębiorstwo Evonik Operations GmbH („wnioskodawca") przedłożyło Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek o wprowadzenie na rynek w Unii syropu izomaltulozy (w proszku) jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie nowej żywności jako zamiennika sacharozy we wszystkich środkach spożywczych przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyłączeniem preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, przetworzonej żywności na bazie zbóż oraz żywności dla niemowląt zgodnie z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ([3]).

(4) 21 marca 2019 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") o przeprowadzenie oceny syropu izomaltulozy (w proszku) jako nowej żywności.

(5) W dniu 29 listopada 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową „Bezpieczeństwo syropu izomaltulozy (w proszku) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283" ([4]) zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(6) W opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność – syrop izomaltulozy (w proszku) – jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania. Opinia naukowa Urzędu daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że izomaltuloza w proszku w określonych warunkach stosowania spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Ponieważ nowa żywność ma postać proszku, Komisja jest zdania, że bardziej odpowiednią nazwą odzwierciedlającą prawdziwy charakter żywności powinna być izomaltuloza w proszku.

(7) Izomaltulozę w proszku należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.

([1]) Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21).

([4]) Dziennik EFSA. 2024;22:e8491.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1) Zezwala się na wprowadzanie izomaltulozy w proszku na rynek w Unii.

Izomaltulozę w proszku należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2) W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	*Maksymalne poziomy*			
„**Izomaltuloza w proszku**	Wszelka żywność, z wyjątkiem żywności i napojów przeznaczonych specjalnie dla niemowląt i małych dzieci		1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »izomaltuloza w proszku«. 2. Oprócz nazwy nowej żywności w ramach etykietowania znajduje się sformułowanie: »izomaltuloza jest źródłem glukozy i fruktozy«.”		

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„**Izomaltuloza w proszku**	**Opis/definicja:** Nowa żywność to izomaltuloza w proszku wytwarzana z sacharozy w procesie mikrobiologicznym z wykorzystaniem *Serratia plymuthica*. Zawartość suchej masy jest mieszaniną mono- i disacharydów, składającą się głównie z izomaltulozy (≥ 75 %) i trehalulozy (≤ 13 %) oraz, w mniejszym stopniu, glukozy, fruktozy, sacharozy i oligosacharydów (śladowe ilości). **Charakterystyka/skład:** Izomaltuloza (% s.m.): ≥ 75 Trehaluloza (% s.m.): ≤ 13 Glukoza (% s.m.): ≤ 3 Fruktoza (% s.m.): ≤ 4 Sacharoza (% s.m.): ≤ 5 Wilgotność (%): ≤ 7 Popiół (%): ≤ 0,05 Białko (%): < 0,1

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
	Nazwa chemiczna izomaltulozy: Nazwa chemiczna (IUPAC): α-D-glukopiranozylo-(1 → 6)-D-fruktofuranoza Nazwa zwyczajowa: Izomaltuloza Numer CAS: 13718–94-0 Wzór cząsteczkowy: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Masa cząsteczkowa: 342,30 g/mol **Nazwa chemiczna trehalulozy:** Nazwa chemiczna (IUPAC): α-D-glukopiranozylo-(1 → 1)-D-fruktofuranoza Nazwa zwyczajowa: Trehaluloza Numer CAS: 51411–23-5 Wzór cząsteczkowy: $C_{12}H_{22}O_{11}$ Masa cząsteczkowa: 342,30 g/mol **Metale ciężkie:** Ołów (mg/kg): ≤ 0,1 **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: < 100 jtk/g Ogólna liczba drożdży i pleśni: < 100 jtk/g *E. coli*: < 10 jtk/g Enterobakterie: < 100 jtk/g *Salmonella*: nie wykryto w 25 g jtk: jednostki tworzące kolonię s.m.: sucha masa".