

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1611****2025/EES/10/40****frá 6. júní 2024****um leyfi til að setja á markað ísómaltúlósaduft sem nýfæði og um
breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 30. apríl 2018 lagði fyrirtækið Evonik Operations GmbH (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja ísómaltúlósasýróp (þurrkað) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að nýfæðið yrði notað í stað súkrósa í öll matvæli sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum, unnum matvælum með korn sem uppistöðu og barnamat eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾
- 4) Hinn 21. mars 2019 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á ísómaltúlósasýrópi (þurrkuðu) sem nýfæði.
- 5) Hinn 29. nóvember 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin visindalegt álit sitt „Safety of isomaltulose syrup (dried) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁴⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Í visindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að nýfæðið ísómaltúlósasýróp (þurrkað) sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu visindalega álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar til að ákvarða að ísómaltúlósaduft, við tillögð notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Þar eð nýfæðið er í duftformi er framkvæmdastjórnin þeirrar skoðunar að meira viðeigandi heiti, sem endurspeglar rétt eðli matvælna, ætti að vera ísómaltúlósaduft.
- 7) Færa ætti ísómaltúlósaduft á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1611, 7.6.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 272/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22, e8491.

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja ísómaltúlósaduft á markað innan Sambandsins.

Færa skal ísómaltúlósaduft á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavend
„Ísómaltúlósaduft“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Ísómaltúlósaduft“. 2. Heiti nýfæðisins á merkimiðanum skal fylgja ábendingin „Ísómaltúlósi er glúkósa- og fruktósaagjafi“.	
	Öll matvæli, að undanskildum matvælum og drykkjum sem eru sérstaklega ætluð fyrir ungbörn og smábörn			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Ísómaltúlósaduft“	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er Ísómaltúlósaduft, framleitt úr súkrósa með örverufræðilegri aðferð með því að nota <i>Serratia phymuthica</i> . Þurrefnisinnihaldið er blanda af ein- og tvískykrum sem eru aðallega samsettar úr Ísómaltúlósa ($\geq 75\%$) og trehaltúlósa ($\leq 13\%$) og, í minna mæli, glúkósa, fruktósa, súkrósa og fásýkrum (snefilmagn).
	Eiginleikar/samsetning:
	Ísómaltúlósi (% þurrefni): ≥ 75
	Trehaltúlósi (% þurrefni): ≤ 13
	Glúkósi (% þurrefni): ≤ 3
	Fruktósi (% þurrefni): ≤ 4
	Súkrósi (% þurrefni): ≤ 5
	Raki (%): ≤ 7
	Aska (%): $\leq 0,05$
	Prótein (%): $< 0,1$

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining Efnakenni ísómaltúlósa: Efnahætti (IUPAC): α-D-glúkópýranósýl-(1 → 6)-D-frúktófúranósi Almennt heiti: Ísómaltúlósi CAS-númer: 13718-94-0 Sameindaformúla: C₁₂H₂₂O₁₁ Sameindabýgnd: 342,30 g/mól Efnakenni trehalúlósa: Efnahætti (IUPAC): α-D-glúkópýranósýl-(1 → 1)-D-frúktófúranósi Almennt heiti: Trehalúlósi CAS-númer: 51411-23-5 Sameindaformúla: C₁₂H₂₂O₁₁ Sameindabýgnd: 342,30 g/mól Þungmálmar: Blý (mg/kg): ≤ 0,1 Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: < 100 CFU/g Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: < 100 CFU/g <i>E. coli</i>: < 10 CFU/g Iðrabakteríur: < 100 CFU/g <i>Salmonella</i>: greinist ekki í 25 g CFU: þyrpingamyndandi einingar DM: þurrefni“
--------------	---