



2024/1611

7.6.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1611 DELLA COMMISSIONE**

**del 6 giugno 2024**

**che autorizza l'immissione sul mercato dell'isomaltuloso in polvere quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup> ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 30 aprile 2018 la società Evonik Operations GmbH («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dello sciroppo di isomaltuloso (essiccato) quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del nuovo alimento come sostituto del saccarosio in tutti gli alimenti destinati alla popolazione in generale, a eccezione delle formule per lattanti e delle formule di proseguimento, degli alimenti a base di cereali e degli altri alimenti per la prima infanzia quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (4) Il 21 marzo 2019 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione dello sciroppo di isomaltuloso (essiccato) quale nuovo alimento.
- (5) Il 29 novembre 2023 l'Autorità ha adottato un parere scientifico dal titolo «Safety of isomaltulose syrup (dried) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» <sup>(4)</sup>, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento sciroppo di isomaltuloso (essiccato) è sicuro alle condizioni d'uso proposte. Il parere scientifico dell'Autorità presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che l'isomaltuloso in polvere, alle condizioni d'uso proposte, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Poiché il nuovo alimento si presenta in polvere, la Commissione ritiene che la denominazione più appropriata che riflette la vera natura dell'alimento dovrebbe essere isomaltuloso in polvere.
- (7) L'isomaltuloso in polvere dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 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> Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/2023-03-21>).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, 2024;22:e8491.

- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

1. L'isomaltulosio in polvere è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

L'isomaltulosio in polvere è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 giugno 2024

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

- 1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita la voce seguente: [OP: inserire questa voce nella versione italiana secondo l'ordine alfabetico della versione inglese.]

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
« <b>Isomaltuloso in polvere</b> »	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "isomaltuloso in polvere". 2. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta è accompagnata dalla dicitura "L'isomaltuloso è una fonte di glucosio e di fruttosio".		
	Tutti gli alimenti, esclusi gli alimenti e le bevande destinati specificamente ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia				

- 2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente: [OP: inserire questa voce nella versione italiana secondo l'ordine alfabetico della versione inglese.]

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« <b>Isomaltuloso in polvere</b> »	<p><b>Descrizione/definizione</b>            Il nuovo alimento è costituito da isomaltuloso in polvere prodotto a partire da saccarosio mediante un processo microbiologico utilizzando <i>Serratia plymuthica</i>. Il tenore di sostanza secca è una miscela di mono e disaccaridi, composti principalmente da isomaltuloso (<math>\geq 75</math> %) e trealuloso (<math>\leq 13</math> %) e, in misura minore, da glucosio, fruttosio, saccarosio e oligosaccaridi (tracce).</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b>            Isomaltuloso (% di sostanza secca): <math>\geq 75</math>            Trealuloso (% di sostanza secca): <math>\leq 13</math>            Glucosio (% di sostanza secca): <math>\leq 3</math>            Fruttosio (% di sostanza secca): <math>\leq 4</math>            Saccarosio (% di sostanza secca): <math>\leq 5</math>            Umidità (%): <math>\leq 7</math>            Ceneri (%): <math>\leq 0,05</math>            Proteine (%): <math>&lt; 0,1</math></p>

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
	<p><b>Identità chimica dell'isomaltulosio</b> Denominazione chimica (IUPAC): <math>\alpha</math>-D-glucopiranosil-(1 → 6)-D-fruttofuranosio Nome comune: isomaltulosio Numero CAS: 13718-94-0 Formula molecolare: <math>C_{12}H_{22}O_{11}</math> Peso molecolare: 342,30 g/mol</p> <p><b>Identità chimica del trealulosio</b> Denominazione chimica (IUPAC): <math>\alpha</math>-D-glucopiranosil-(1 → 1)-D-fruttofuranosio Nome comune: trealulosio Numero CAS: 51411-23-5 Formula molecolare: <math>C_{12}H_{22}O_{11}</math> Peso molecolare: 342,30 g/mol</p> <p><b>Metalli pesanti</b> Piombo (mg/kg): <math>\leq 0,1</math></p> <p><b>Criteri microbiologici</b> Conteggio delle colonie aerobiche totali: <math>&lt; 100</math> CFU/g Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: <math>&lt; 100</math> CFU/g <i>E. coli</i>: <math>&lt; 10</math> CFU/g Enterobatteriacee: <math>&lt; 100</math> CFU/g <i>Salmonella</i>: non rilevata in 25 g</p> <p>CFU: unità formanti colonie DM: sostanza secca».</p>