



2024/1611

7.6.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1611 DE LA COMISIÓN**

**de 6 de junio de 2024**

**por el que se autoriza la comercialización de isomaltulosa en polvo como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup> se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 30 de abril de 2018, la empresa Evonik Operations GmbH («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, para comercializar jarabe de isomaltulosa (deshidratado) en la Unión como nuevo alimento. El solicitante pidió que el nuevo alimento se utilizara como sustituto de la sacarosa en todos los alimentos destinados a la población general, excluidos los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles según se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (4) El 21 de marzo de 2019, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del jarabe de isomaltulosa (deshidratado) como nuevo alimento.
- (5) El 29 de noviembre de 2023, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del jarabe de isomaltulosa (deshidratado) como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 <sup>(4)</sup>, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento, el jarabe de isomaltulosa (deshidratado), es seguro en las condiciones de uso propuestas. Por tanto, el dictamen científico de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que la isomaltulosa en polvo, en las condiciones de uso propuestas, cumple los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. Dado que el nuevo alimento se presenta en polvo, la Comisión considera que la denominación más adecuada que refleja la verdadera naturaleza del alimento debe ser isomaltulosa en polvo.
- (7) La isomaltulosa en polvo debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO 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> Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO 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, 2024;22:e8491.

- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

1. Se autoriza la comercialización de la isomaltulosa en polvo en la Unión.

La isomaltulosa en polvo se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de junio de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

- 1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Isomaltulosa en polvo»	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “isomaltulosa en polvo”. 2. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado irá acompañada de la indicación de que “la isomaltulosa es una fuente de glucosa y de fructosa”.».		
	Todos los alimentos, excepto los alimentos y bebidas destinados específicamente a lactantes y niños de corta edad				

- 2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente: [Oficina de Publicaciones, insértese en la versión española según el en orden alfabético de la versión inglesa.]

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Isomaltulosa en polvo»	<p><b>Descripción/Definición:</b> El nuevo alimento es isomaltulosa en polvo producida a partir de sacarosa mediante un proceso microbiológico utilizando <i>Serratia plymuthica</i>. El contenido de materia seca es una mezcla de mono- y disacáridos, compuesta principalmente por isomaltulosa (<math>\geq 75</math> %) y trehalulosa (<math>\leq 13</math> %) y, en menor medida, glucosa, fructosa, sacarosa y oligosacáridos (trazas).</p> <p><b>Características/composición:</b> Isomaltulosa (% MS): <math>\geq 75</math> Trehalulosa (% MS): <math>\leq 13</math> Glucosa (% MS): <math>\leq 3</math> Fructosa (% MS): <math>\leq 4</math> Sacarosa (% MS): <math>\leq 5</math> Humedad (%): <math>\leq 7</math> Ceniza (%): <math>\leq 0,05</math> Proteínas (%): <math>&lt; 0,1</math></p>

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
	<p><b>Identidad química de la isomaltulosa:</b> Denominación química según la IUPAC: <math>\alpha</math>-D-glucopiranosil-(1 <math>\rightarrow</math> 6)-D-fructofuranosa Denominación común: Isomaltulosa Número CAS: 13718-94-0 Fórmula molecular: <math>C_{12}H_{22}O_{11}</math> Masa molecular: 342,30 g/mol</p> <p><b>Identidad química de la trehalulosa:</b> Denominación química según la IUPAC: <math>\alpha</math>-D-glucopiranosil-(1 <math>\rightarrow</math> 1)-D-fructofuranosa Denominación común: Trehalulosa Número CAS: 51411-23-5 Fórmula molecular: <math>C_{12}H_{22}O_{11}</math> Masa molecular: 342,30 g/mol</p> <p><b>Metales pesados:</b> Plomo (mg/kg): <math>\leq 0,1</math></p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b> Recuento microbiológico aeróbico total: <math>&lt; 100</math> UFC/g Recuento total de levaduras y mohos: <math>&lt; 100</math> UFC/g <i>E. coli</i>: <math>&lt; 10</math> UFC/g Enterobacterias: <math>&lt; 100</math> UFC/g Salmonela: no detectada en 25 g</p> <p>UFC: unidades formadoras de colonias MS: materia seca»</p>