FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/65 **2023/EES/79/48**

frá 6. janúar 2023

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648 um leyfi til að setja á markað xýló-fásykrur sem nýfæði, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 um leyfi fyrir rýmkun á notkun basísks mysuprótíneinangurs úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 um leyfi til að setja á markað 3'-síalýllaktósanatríumsalt sem nýfæði (*)

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 8. og 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 átti framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 1. janúar 2018, að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ([2]).

2) Skrá Sambandsins yfir nýfæði, sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97, var komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ([3]).

3) Framkvæmdastjórnin greindi villur í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Þörf er á leiðréttingum til að skapa skýrleika og réttarvissu fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld aðildarríkja og tryggja þannig rétta framkvæmd og notkun á skrá Sambandsins yfir nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 6, 9.1.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 223/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

([2]) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

4) Skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu basísku mysuprótíneinangri úr mjólk úr nautgripum, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1632 ([4]), voru síðar rýmkuð með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1686 ([5]). Í töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1686 var línum sem aðskilja tilgreindu matvælaflokkana og leyfð hámarksgildi ranglega sleppt sem gerir það að verkum að óljóst er hvaða matvælaflokkur samsvarar hvaða leyfðri notkun. Það getur valdið ruglingi hjá eftirlitsyfirvöldum og stjórnendum matvælafyrirtækja. Því er nauðsynlegt að leiðrétta viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 og töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

5) Nýfæðið „3´-síalýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)“ var leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/96 ([6]). Hámarksgildum, sem tilgreind eru fyrir matvælaflokkinn bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur, var ranglega bætt við matvælaflokkinn óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk og öfugt. Því er nauðsynlegt að leiðrétta töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 og töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

6) Nýfæðið „galaktófásykra“ var leyft með tilteknum notkunarskilyrðum skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Örverufræðilegum uppruna ensímsins β-galaktósíðasa, *Bacillus circulans*, sem er notaður við framleiðslu á galaktófásykru, var ranglega bætt við nákvæmu skilgreiningarnar. Þess vegna ætti að fjarlægja þennan uppruna β-galaktósíðasa úr færslunni „Galaktófásykra“ í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

7) Nýfæðið „xýló-fásykra“ var leyft með tilteknum notkunarskilyrðum með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1648 ([7]) á grundvelli jákvæðs álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um öryggi nýfæðisins. Í nákvæmum skilgreiningum fyrir xýló-fásykru í sírópsformi vantaði ranglega mæliþáttinn „þurrt efni“ í viðkomandi dálk. Þessi villa hefur verið leiðrétt í endurskoðuðu vísindalegu áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar ([8]). Því ætti að leiðrétta nákvæma skilgreiningu varðandi xýló-fásykru í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 og í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1648 til samræmis við það.

8) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 til samræmis við það.

9) 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.

Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er leiðréttur í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

([4]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1632 frá 30. október 2018 um leyfi til að setja á markað basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 272, 31.10.2018, bls. 23).

([5]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1686 frá 8. október 2019 um leyfi fyrir rýmkun á notkun basísks mysuprótíneinangurs úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 258, 9.10.2019, bls. 13).

([6]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/96 frá 28. janúar 2021 um leyfi til að setja á markað 3´- síalýllaktósanatríumsalt sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 31, 29.1.2021, bls. 201).

([7]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1648 frá 29. október 2018 um leyfi til að setja á markað xýló-fásykrur sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtíð. ESB L 275, 6.11.2018, bls. 1).

([8]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(7), 5361.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648 er leiðrétt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 er leiðrétt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 er leiðrétt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

5. 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. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

______

I. VIÐAUKI

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470

Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er leiðréttur sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir „Basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„**Basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „mysuprótíneinangur úr mjólk“. Á fæðubótarefnum sem innihalda basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum skal vera eftirfarandi yfirlýsing: „Ungbörn/börn/unglingar yngri en eins/þriggja/átján (*) ára skulu ekki neyta þessa fæðubótarefnis“ (*) Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.		Leyft 20. nóvember 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frakkland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Armor Protéines S.A.S. leyfilegt að setja nýfæðið basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Armor Protéines S.A.S. Lokadagur gagnaverndar: 20. nóvember 2023.”
	Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013.	30 mg/100g (duft)			
		3,9 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær)			
	Stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013.	30 mg/100g (duft)			
		4,2 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær)			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	300 mg/dag			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			
		3,9 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta í hana vatni, fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			
		30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			

		4,2 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta vatni í hana, fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			
		58 mg/dag fyrir smábörn			
		380 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglinga			
		610 mg/dag fyrir fullorðna			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	25 mg/dag fyrir ungbörn			
		58 mg/dag fyrir smábörn			
		250 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglinga			
		610 mg/dag fyrir fullorðna			

2) Í stað færslunnar fyrir „3´-síalýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
3'-síal-ýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi (gefin upp sem 3'-síalýllaktósi)*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3´-síalýllaktósanatríumsalt“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3´-síalýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra: a) ef matvæla sem innihalda viðbætt 3´-síalýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag. b) ef ungbörn og smábörn eiga í hlut.		Leyft 18. febrúar 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3'-síalýllaktósanatríumsalt á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Glycom A/S. Lokadagur gagnaverndar: 18. febrúar 2026.”
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	0,25 g/l			
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	0,25 g/l (drykkjarvörur)			
		0,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,25 g/l (drykkjarvörur)			
		2,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)	0,25 g/l			
	Kornstangir	2,5 g/kg			
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,2 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Stoðblanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,15 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,15 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			

		1,25 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,15 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,5 g/l (drykkjarvörur)			
		5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	0,5 g/dag			

3) Í stað færslunnar fyrir „Galaktófásykra“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

„Galaktófásykra	**Lýsing/Skilgreining:** **Galaktófásykra er framleidd úr mjólkurlaktósa með ensímvinnslu þar sem notaðir eru β-galaktósíðasar úr *Aspergillus oryzae, Bifidobacterium bifidum, Pichia pastoris, Sporobolomyces singularis, Kluyveromyces lactis, Bacillus circulans* og *Papiliotrema terrestris.*** Galaktófásykra: a.m.k. 46% þurrefni (DM) Laktósi: að hámarki 40% þurrefni Glúkósi: að hámarki 22% þurrefni Galaktósi: a.m.k. 0,8% þurrefni Aska: að hámarki 4,0% þurrefni Prótín: að hámarki 4,5% þurrefni Nítrít: að hámarki 2 mg/kg“

4) Í stað færslunnar fyrir „Xýló-fásykra“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Xýló-fásykrur	**Lýsing:** Nýfæðið er blanda xýlo-fásykra (XOS) sem fæst úr maískólfum (*Zea mays* undirteg. *mays*) með vatnsrofi með xýlanasa úr *Trichoderma reesei* og síðan hreinsunarferli. **Eiginleikar/samsetning:**

Mæliþáttur	**Duftform 1**	**Duftform 2**	**Sírópsform**
Raki (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
Þurrt efni (%)	-	-	70-75
Prótín (g/100 g)	< 0,2		
Aska (%)	≤ 0,3		
pH-gildi	3,5-5,0		
Heildarinnihald kolvetnis (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
XOS-innihald (þurrt ástand) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Önnur kolvetni (g/100 g)[a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
Heildareinsykrur (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
Glúkósi (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
Arabínósi (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
Xýlósi (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
Heildartvísykrur (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
Xýlóbíósi (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
Sellóbíósi (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
Heildarfásykrur (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
Xýlótríósi (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
Xýlótetraósi (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20
Xýlópentaósi (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10

	Xýlóhexaósi (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
	Xýlóheptaósi (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
	Maltódextrín (g/100 g)[b]	0	20-25	0
	Kopar (mg/kg)	< 5,0		
	Blý (mg/kg)	< 0,5		
	Arsen (mg/kg)	< 0,3		
	Salmonella (CFU[c]/25 g)	Neikvæð		
	E. coli (MPN[d]/100 g)	Neikvæð		
	Gersveppir (CFU/g)	< 10		
	Myglusveppur (CFU/g)	< 10		

[a] Meðal annarra kolvetna eru einsykrur (glúkósi, xýlósi og arabínósi) og sellóbíósi.
[b] Innihald maltódextríns er reiknað samkvæmt því magni sem bætt er við í ferlinu.
DP: Stig fjölliðunar
[c] CFU: Þyrpingamyndandi einingar
[d] MPN: Líklegasti fjöldi.“

II. VIÐAUKI

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648

Í stað færslunnar fyrir „Xýló-fásykra“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) í 2. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Xýló-fásykrur	**Lýsing:** Nýfæðið er blanda xýlo-fásykra (XOS) sem fást úr maískólfum (*Zea mays* undirteg. *mays*) með vatnsrofi með xýlanasa úr *Trichoderma reesei* og síðan hreinsunarferli. **Eiginleikar/samsetning:**

Mæliþáttur	**Duftform 1**	**Duftform 2**	**Sírópsform**
Raki (%)	≤ 5,0	≤ 5,0	-
Þurrt efni (%)	-	-	70-75
Prótín (g/100 g)	< 0,2		
Aska (%)	≤ 0,3		
pH-gildi	3,5-5,0		
Heildarinnihald kolvetnis (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
XOS-innihald (þurrt ástand) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
Önnur kolvetni (g/100 g)[a]	2,5-7,5	2-16	1,5-31,5
Heildareinsykrur (g/100 g)	0-4,5	0-13	0-29
Glúkósi (g/100 g)	0-2	0-5	0-4
Arabínósi (g/100 g)	0-1,5	0-3	0-10
Xýlósi (g/100 g)	0-1,0	0-5	0-15
Heildartvísykrur (g/100 g)	27,5-48	25-43	26,5-42,5
Xýlóbíósi (XOS DP2) (g/100 g)	25-45	23-40	25-40
Sellóbíósi (g/100 g)	2,5-3	2-3	1,5-2,5
Heildarfásykrur (g/100 g)	41-77	36-72	32-71
Xýlótríósi (XOS DP3) (g/100 g)	27-35	18-30	18-30
Xýlótetraósi (XOS DP4) (g/100 g)	10-20	10-20	8-20

Xýlópentaósi (XOS DP5) (g/100 g)	3-10	5-10	3-10
Xýlóhexaósi (XOS DP6) (g/100 g)	1-5	1-5	1-5
Xýlóheptaósi (XOS DP7) (g/100 g)	0-7	2-7	2-6
Maltódextrín (g/100 g)[b]	0	20-25	0
Kopar (mg/kg)	< 5,0		
Blý (mg/kg)	< 0,5		
Arsen (mg/kg)	< 0,3		
Salmonella (CFU[c]/25 g)	Neikvæð		
E. coli (MPN[d]/100 g)	Neikvæð		
Gersveppir (CFU/g)	< 10		
Myglusveppur (CFU/g)	< 10		

[a] Meðal annarra kolvetna eru einsykrur (glúkósi, xýlósi og arabínósi) og sellóbíósi.
[b] Innihald maltódextríns er reiknað samkvæmt því magni sem bætt er við í ferlinu.
DP: Stig fjölliðunar
[c] CFU: Þyrpingamyndandi einingar
[d] MPN: Líklegasti fjöldi.“

III. VIÐAUKI

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686

Í stað færslunnar fyrir „Basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í 1. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„**Basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum**	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „mysuprótíneinangur úr mjólk“. Á fæðubótarefnum sem innihalda basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum skal vera eftirfarandi yfirlýsing: „Ungbörn/börn/unglingar yngri en eins/þriggja/átján (*) ára skulu ekki neyta þessa fæðubótarefnis“ (*) Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.		Leyft 20. nóvember 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. Reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frakkland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Armor Protéines S.A.S. leyfilegt að setja nýfæðið basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Armor Protéines S.A.S. Lokadagur gagnaverndar: 20. nóvember 2023.”
	Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013.	30 mg/100g (duft)			
		3,9 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær)			
	Stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013.	30 mg/100g (duft)			
		4,2 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær)			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	300 mg/dag			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			
		3,9 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta í hana vatni, fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			
		30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			

		4,2 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta vatni í hana, fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu)			
		58 mg/dag fyrir smábörn			
		380 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglinga			
		610 mg/dag fyrir fullorðna			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	25 mg/dag fyrir ungbörn			
		58 mg/dag fyrir smábörn			
		250 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglinga			
		610 mg/dag fyrir fullorðna			

IV. VIÐAUKI

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96

Í stað færslunnar fyrir „3´-síalýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í 1. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
3'-síalýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)	*Tilgreindur matvælaflokkur*	*Hámarksgildi (gefin upp sem 3'-síalýllaktósi)*	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3´-síalýllaktósanatríumsalt“. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3´-síalýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra: a) ef matvæla sem innihalda viðbætt 3´-síalýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag. b) ef ungbörn og smábörn eiga í hlut.		Leyft 18. febrúar 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindaþekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3'-síalýllaktósanatríumsalt á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindaþekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Glycom A/S. Lokadagur gagnaverndar: 18. febrúar 2026.”
	Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir	0,25 g/l			
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	0,25 g/l (drykkjarvörur)			
		0,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,25 g/l (drykkjarvörur)			
		2,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)	0,25 g/l			
	Kornstangir	2,5 g/kg			
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,2 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			

	Stoðblanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,15 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglu-gerð (ESB) nr. 609/2013	0,15 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
		1,25 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,15 g/l í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,5 g/l (drykkjarvörur)			
		5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undan-skildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	0,5 g/dag			