

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/900****2022/EES/10/32****frá 3. júní 2021****um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu galaktófasýkru samkvæmt reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (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 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, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Hinn 20. janúar 2014 upplýsti fyrirtækið Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. framkvæmdastjórnina, skv. 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾, um þá fyrirætlun sína að setja á markað galaktófasýkru sem nýfæði til notkunar í nokkrar tegundir matvæla, þ.m.t. ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾. Af þessum sökum var galaktófasýkru bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði.
- 4) Hinn 3. mars 2020 lagði fyrirtækið Yakult Pharmaceutical Industry Co., Ltd. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu galaktófasýkru. Umsækjandinn óskaði eftir því að auka hámarksnotkunarmagn nýfæðisins galaktófasýkru í fæðubótarefnum úr 0,333 kg galaktófasýkru/kg fæðubótarefnis (33,3%) í 0,450 kg galaktófasýkru/kg fæðubótarefnis (45%) fyrir almenning. Í umsóknarferlinu samþykkti umsækjandinn að undanskilja ungbörn og smábörn frá beiðninni.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 18. júní 2020 og fór þess á leit að hún legði fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á breytingunum á skilyrðunum fyrir notkun galaktófasýkru sem nýfæðis.
- 6) Hinn 17. desember 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of a change in the conditions of use of galacto-oligosaccharides as a novel food ingredient in food supplements pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁵⁾. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 197, 4.6.2021, bls. 71. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 332/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(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).

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

(4) 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).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6384.

- 7) Í álitinu sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tillögð aukning á hámarksnotkunarmagni galaktófásykru sem nýfæði í fæðubótarefni sé örugg við tillagðar breytingar á notkunarskilyrðum.
- 8) Í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að galaktófásykra, við tillögð skilyrði fyrir notkun fyrir almenning að undanskildum ungbörnum og smábörnum, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 10) 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. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og kemur fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, þar sem vísað er til nýfæðisins galaktófásykru, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum 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 3. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir nýfæðið galaktófásykra í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Galaktófásykra	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi (gefin upp sem hlutfallið kg galaktófásykra/kg af endanlegum matvælum)</i>		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	0,333		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, þó ekki fyrir ungbörn og smábörn	0,450 (samsvarar 5,4 g galaktófásykru/skammt, að hámarki 3 skammtar/dag, þó ekki meira en 16,2 g/dag)		
	Mjólk	0,020		
	Mjólkurdrykkir	0,030		
	Staðgöngumáltíð til að stýra þyngd (sem drykkir)	0,020		
	Mjólkurvöruhliðstæðudrykkir	0,020		
	Jógúrt	0,033		
	Eftirréttir, að stofni til úr mjólk	0,043		
	Frosnir eftirréttir úr mjólk	0,043		
	Ávaxtadrykkir og orkudrykkir	0,021		
	Staðgöngumáltíðardrykkir fyrir ungbörn	0,012		
	Safi fyrir börn	0,025		
	Jógúrtdrykkir fyrir börn	0,024		
	Eftirréttir fyrir börn	0,027		
	Nasl fyrir börn	0,143		
	Kornvörur fyrir börn	0,027		
	Drykkir sem eru ætlaðir til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttafólki	0,013		
Safi	0,021			

Fyllingar í ávaxtabökur	0,059		
Ávaxtablöndur	0,125		
Stangir	0,125		
Kornvörur	0,125		
Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,008 ^{cc}		