

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/950****2023/EES/79/50****frá 12. maí 2023****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á
nýfæðinu 2'-fúkósýllaktósa (*)**

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 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) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur 2'-fúkósýllaktósa, tilbúinn og af örverufræðilegum uppruna, sem leyft nýfæði.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/376 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað tilbúinn 2'-fúkósýllaktósa sem nýtt innihaldsefni í matvælum.
- 5) Hinn 23. júní 2016 tilkynnti fyrirtækið Glycom A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) framkvæmdastjórninni, skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, um þá fyrirætlun sína að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa sem er framleiddur með bakteríugerjun með *Escherichia coli* af stofni K-12. Á grundvelli þessarar tilkynningar var 2'-fúkósýllaktósa af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni K-12, bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði þegar skrá Sambandsins var komið á fót.
- 6) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2201 ⁽⁵⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni BL21, sem nýtt innihaldsefni í matvælum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 128, 15.5.2023, bls. 68. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 224/2023 frá 22. September 2023 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.

⁽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⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/376 frá 11. mars 2016 um leyfi til að setja 2'-O-fúkósýllaktósa á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 27).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2201 frá 27. nóvember 2017 um leyfi til að setja 2'-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* af stofni BL21, á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 313, 29.11.2017, bls. 5).

- 7) Hinn 13. október 2022 lagði umsækjandinn umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á 2'-fúkósýllaktósa. Umsækjandinn óskaði eftir því að fellt yrði brott skyldubundna skilyrðið um að ef 2'-fúkósýllaktósi er notaður ásamt laktó-*N*-neótetraósa í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁶⁾, og í drykkjum, að stofni til úr mjólk, og svipuðum vörum sem ætlaðar eru fyrir smábörn, í magni sem er sem stendur leyft og nemur allt að 1,2 g/l ætti einungis að nota þá í hlutföllunum 2:1 (tveir hlutar 2'-fúkósýllaktósi á móti einum hluta laktó-*N*-neótetraósa).
- 8) Í umsókninni um tillagða breytingu á skilyrðum fyrir notkun á 2'-fúkósýllaktósa taldi umsækjandinn að skyldubundna hlutfallið 2:1 af 2'-fúkósýllaktósa á móti laktó-*N*-neótetraósa ef þeir eru notaðir saman í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013, og í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, takmarki að óþörfu getu stjórnenda matvælaþyrirtækja til að setja þessi matvæli á markað í öðrum hlutföllum þessara tveggja fásykra.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins yfir nýfæði sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Í þessu tilliti komst Matvælaöryggisstofnunin í nýju álit ⁽⁷⁾ að þeirri niðurstöðu að notkun á 2'-fúkósýllaktósa einum og sér eða laktó-*N*-neótetraósa einum og sér í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁸⁾ í hámarks magni sem nemur allt að 1,2 g/dag eða allt að 0,6 g/dag, eftir því sem við á, og er leyft sem stendur sé örugg og inntekið magn hverrar þessara fásykra sem fylgir þessari notkun yrði minna en inntekið magn laktó-*N*-neótetraósa eða 2'-fúkósýllaktósa úr móðurmjólk, sem inniheldur þá frá náttúrunnar hendi.
- 10) Upplýsingarnar í umsókninni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun nýfæðisins 2'-fúkósýllaktósa séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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*.

⁽⁶⁾ 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 læknisfræðilegum 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).

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(5), 7257.

⁽⁸⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

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

Gjört í Brussel 12. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir 2'-fúkósýllaktósa 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
„2'-fúkósýllaktósi	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „2'-fúkósýllaktósi“.</p> <p>2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 2'-fúkósýllaktósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli nota fæðubótarefnin ef annarra matvæla með viðbættum 2'-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.</p> <p>3. Á merkimiða fæðubótarefna, sem eru ætluð smábörnum, sem innihalda 2'-fúkósýllaktósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli nota fæðubótarefnin ef brjóstamjólkur eða annarra matvæla með viðbættum 2'-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.“</p>	
	Óbragðbættar, gerilsneyddar og dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	1,2 g/l		
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	1,2 g/l að því er varðar drykkjarvörur		
		19,2 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
	Bragðbættar, gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	1,2 g/l að því er varðar drykkjarvörur		
		19,2 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
	Mjólkurvöruhliðstæður, þ.m.t. þurrmjólkurlíki	1,2 g/l að því er varðar drykkjarvörur		
		12 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
		400 g/kg að því er varðar þurrmjólkurlíki		
	Kornstangir	12 g/kg		
Borðsætuefni	200 g/kg			
Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,2 g/l í fullunnu vörinni 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 samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	1,2 g/l í fullunnu vörinni 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 samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	12 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
	1,2 g/l að því er varðar matvæli í vökvaformi sem eru tilbúin til notkunar, sett á markað sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í þau samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
	Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	1,2 g/l fyrir drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda	
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum lækni- fræðilegum tilgangi eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir	
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	4,8 g/l að því er varðar drykki 40 g/kg að því er varðar stangir	
	Brauð og pastavörur með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 828/2014	60 g/kg	
	Bragðbættar drykkjarvörur	1,2 g/l	
	Kaffi, te, (að undanskildu svörtu tei) jurta- og aldinseyði, kaffifífill; kjarni úr tei og jurta- og aldinseyði og kaffifíflum; te, jurta- og aldinseyði og unnar kornvörur sem ætlaðar eru í seyði, sem og blöndur og skyndiblöndur þessara afurða	9,6 g/l — hámarksgildin eiga við um vörurnar tilbúnar til notkunar	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum	3,0 g/dag fyrir almenning 1,2 g/dag fyrir smábörn	