

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1381****2023/EES/63/31****frá 8. ágúst 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir  
notkun á nýfæðinu galaktófásykru (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, 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 leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup>.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur galaktófásykru sem leyft nýfæði.
- 4) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 <sup>(3)</sup> er heimilt að setja galaktófásykru á markað 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 <sup>(4)</sup>.
- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/900 <sup>(5)</sup> var skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu galaktófásykru breytt. Nánar tiltekið var notkunarmagn nýfæðisins galaktófásykru í fæðubótarefnum, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB <sup>(6)</sup>, aukið úr 0,333 kg af galaktófásykru/kg fæðubótarefnis (33,3%) í 0,450 kg af galaktófásykru/kg fæðubótarefnis (45%) fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum.
- 6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/684 <sup>(7)</sup> var skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu galaktófásykru breytt. Einkum var notkun á galaktófásykru rýmkuð þannig að hún næði yfir fleiri matvæli, þ.e. mjólkursælgæti, ost og bræddan ost, smjör og smyrjanlega fitu.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 207, 9.8.2022, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2023 frá 13. Júní 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) 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/900 frá 3. júní 2021 um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu galaktófásykru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB, L 197, 4.6.2021, bls. 71).

(6) 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).

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/684 frá 28. apríl 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu galaktófásykru (Stjtið. ESB L 126, 29.4.2022, bls. 10).

- 7) Hinn 29. júní 2020 lagði fyrirtækið GLNP BV (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 fór fram á að notkun galaktófasýkru yrði rýmkuð þannig að hún næði einnig yfir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, sem eru ætluð fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum.
- 8) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 12. júlí 2021 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit á breytingunum á skilyrðunum fyrir notkun galaktófasýkru sem nýfæðis.
- 9) Hinn 28. febrúar 2022 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of the extension of use of galacto-oligosaccharides as a novel food in food for special medical purposes pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“<sup>(8)</sup> í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tillögð breyting sé örugg við tillögð notkunarskilyrði og því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á galaktófasýkru.
- 11) Upplýsingarnar í umsókninni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun nýfæðisins séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 12) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 13) 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.

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*.

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

<sup>(8)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(3), 7203.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir galaktófásykru 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	Gagnavernd
„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)			
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, þó ekki fyrir ungbörn og smábörn	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir en ekki meira en 0,128 (samsvarar að hámarki 8,25 g galaktófásykru/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 vöðva- áreynslu, einkum hjá íþróttamönnum	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			
Mjólkursælgæti	0,05			
Ostur og bræddur ostur	0,1			
Smjör og smyrjanleg fita	0,1“			