

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/961****2023/EES/79/51****frá 12. maí 2023****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á
nýfæðinu laktó-*N*-neótetraósa (*)**

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 laktó-*N*-neótetraósa, tilbúinn og af örverufræðilegum uppruna, sem leyft nýfæði.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/375 (3) var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (4), að setja á markað laktó-*N*-neótetraósa, sem er framleiddur með efnafræðilegum aðferðum, sem nýtt innihaldsefni í matvælum.
- 5) Hinn 1. september 2016 tilkynnti fyrirtækið Glycom A/S, skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, framkvæmdastjórninni um þá fyrirætlun sína að setja á markað laktó-*N*-neótetraósa af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K-12, sem nýtt innihaldsefni í matvælum. Á grundvelli þessarar tilkynningar var laktó-*N*-neótetraósi af örverufræðilegum uppruna, sem er framleiddur með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K-12, bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði þegar skrá Sambandsins var komið á fót.
- 6) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1314 (5) var nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni), sem er framleiddur með erfðabreyttum stofni *Escherichia coli* K-12, breytt.
- 7) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/912 (6) var nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) breytt til að leyfa að setja nýfæðið laktó-*N*-neótetraósa, sem er framleiddur með samsettri virkni erfðabreyttu stofnanna PS-LNnT-JBT og DS-LNnT-JBT sem eru afleiður af *Escherichia coli* af stofni BL21(DE3), á markað og nota það við áður leyfða notkun og í áður leyfðu notkunarmagni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 129, 16.5.2023, bls. 3. 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) 2016/375 frá 11. mars 2016 um leyfi til að setja laktó-*N*-neótetraósa á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2016, bls. 22).

(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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1314 frá 2. ágúst 2019 um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-*N*-neótetraósa, sem er framleiddur með *Escherichia coli* K-12, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 205, 5.8.2019, bls. 4).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/912 frá 4. júní 2021 um leyfi fyrir breytingum á nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu laktó-*N*-neótetraósa (örverufræðilegur uppruni) og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 199, 7.6.2021, bls. 10).

- 8) Hinn 3. október 2022 lagði fyrirtækið Glycom A/S (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 laktó-*N*-neótetraósa. Í umsókninni var óskað eftir því að laktó-*N*-neótetraósi verði notaður í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁷⁾, í magni sem er leyft sem stendur og nemur allt að 0,6 g/l, án skyldubundinnar notkunar í samsetningu með 2'-fúkósýllaktósa í notkunarhlutfallinu 1:2 (einn hluti laktó-*N*-neótetraósi á móti tveimur hlutum 2'-fúkósýllaktósa) og í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem eru ætlaðar smábörnum, án skyldubundinnar notkunar í samsetningu með 2'-fúkósýllaktósa í notkunarhlutfalli 1:2 ef hvoru nýfæðinu er bætt við einu í einu.
- 9) Í umsókninni um tillagða breytingu á skilyrðum fyrir notkun á laktó-*N*-neótetraósi taldi umsækjandinn að skyldubundin notkun samsetningar af laktó-*N*-neótetraósa og 2'-fúkósýllaktósa í hlutfallinu 1:2 ef þeir eru notaðir saman í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í 2. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013, eða í öðrum hlutföllum með 2'-fúkósýllaktósa ef báðir eru notaðir í samsetningu í drykki, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn takmarki að óþörfu getu stjórnenda matvælafyrirtækja til að setja þessi matvæli á markað í öðrum hlutföllum þessara tveggja fásykra.
- 10) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins varðandi breytingu á skilyrðum fyrir notkun laktó-*N*-neótetraósa, sem umsækjandinn leggur til, 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 (EB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Í þessu tilliti komst Matvælaöryggisstofnunin í nýlegu álit ⁽⁸⁾ að þeirri niðurstöðu að notkun á laktó-*N*-neótetraósa einum og sér eða 2'-fúkósýllaktósa einum og sér í fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁹⁾ í hámarks magni sem nemur allt að 0,6 mg/dag eða allt að 1,2 g/dag, eftir því sem við á, og er leyft sem stendur sé örugg og inntekið magn hvernar 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.
- 11) Upplýsingarnar í umsókninni og fyrirbyggjandi álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að það ætti að samþykkja breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun nýfæðisins laktó-*N*-neótetraósa.
- 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*.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 207(5), 7257.

⁽⁹⁾ 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 laktó-*N*-neótetraósa 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
„Laktó-<i>N</i>-neótetraósi	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „laktó-<i>N</i>-neótetraósi“ 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda laktó-<i>N</i>-neótetraósa skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli nota fæðubótarefnin ef annarra matvæla með viðbættum laktó-<i>N</i>-neótetraósa er neytt sama dag. 3. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda laktó-<i>N</i>-neótetraósa, sem eru ætluð fyrir smábörn, skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli nota fæðubótarefnin ef brjóstamjólkur eða annarra matvæla með viðbættum laktó-<i>N</i>-neótetraósa er neytt sama dag.“ 	
	Óbragðbættar, gerilsneyddar og dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) afurðir sem eru að stofni til úr mjólk	0,6 g/l		
	Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk	0,6 g/l að því er varðar drykkjarvörur		
		9,6 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
	Bragðbættar, gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,6 g/l að því er varðar drykkjarvörur		
		9,6 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
	Mjólkurvöruhliðstæður, þ.m.t. þurrmjólkurlíki	0,6 g/l að því er varðar drykkjarvörur		
		6 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum		
		200 g/kg að því er varðar þurrmjólkurlíki		
	Kornstangir	6 g/kg		
	Borðsætuefni	100 g/kg		
	Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013	0,6 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	0,6 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	6 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum			
	0,6 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			

Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	0,6 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	2,4 g/l að því er varðar drykki 20 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 framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2014	30 g/kg		
Bragðbættar drykkjarvörur	0,6 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	4,8 g/l — hámarksgildin eiga við um vörurnar tilbúna til notkunar		
Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum	1,5 g/dag fyrir almenning 0,6 g/dag fyrir smábörn		