

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/50****2021/EES/49/18****frá 22. janúar 2021****um leyfi fyrir rýmku á notkun og breytingum á nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu
2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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⁾ þar sem skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði er komið á fót samþykkt.
- 3) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1979 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu af örverufræðilegum uppruna (hér á eftir nefnd 2'-FL/DFL) sem nýtt innihaldsefni í matvælum. Af þessum sökum var 2'-FL/DFL bætt á skrá Sambandsins yfir nýfæði.
- 4) Hinn 17. mars 2020 lagði fyrirtækið Glycom A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina um að fá að breyta nákvæmri skilgreiningu á 2'-FL/DFL í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn óskaði eftir því að rýmka notkun 2'-FL/DFL í drykkjarvörur, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, í magni sem nemur 1,2 g/l í fullunninni vöru sem er tilbúin til notkunar, sett á markað sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda við leyfða notkun. Auk þess óskaði umsækjandinn eftir því að fastsetja almennari lýsingu á framleiðsluferlinu fyrir nýfæðið, einkum að fjarlægja „úðaþurrkun“ úr lýsingunni á lokaþurrkunarþrepinu í framleiðsluferlinu þar eð önnur tækni, t.d. frostþurrkun, er einnig notuð; að fjarlægja hugtakið „myndlaust“ úr lýsingunni á nýfæðinu í endanlegu formi þess þar eð nýfæðið er duft eða samsafn, eftir því hvaða þurrkunaraðferð er notuð; og að bæta 3-fúkósýllaktósa, sem er einn af efnispáttunum sem eru í minna mæli í nýfæðinu, við í summu fásýkranna sem nýfæðið samanstendur af, fremur en í summu annarra kolvetna sem eru í minna mæli þar sem hann er sem stendur skráður.
- 5) Breytingarnar sem óskað er eftir í skilyrðunum fyrir notkun, að því er varðar rýmku á notkun nýfæðisins í drykkjarvörur, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, og í nákvæmu skilgreiningunni, að því er varðar þurrkunaraðferðina og útlit nýfæðisins, voru hluti af upphaflegri umsókn um leyfi fyrir 2'-FL/DFL sem nýfæði, í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283, sem fékk jákvætt mat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) í vísindalegu álitni hennar „*Safety of 2'-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*“ (Öryggi 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283) ⁽⁴⁾. Því telur framkvæmdastjórnin að ekki sé þörf á öðru álitni Matvælaöryggisstofnunarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 23, 25.1.2021, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 166/2021 frá 11. Júní 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. 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 (Stjttíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1979 frá 26. nóvember 2019 um leyfi til að setja á markað 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjttíð. ESB L 308, 29.11.2019, bls. 62).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5717.

- 6) Óskinn um að taka 3-fúkósýllaktósa með í summu fásykra sem nýfæðið samanstendur af, fremur en í summu annarra kolvetna sem eru í minna mæli þar sem hann er sem stendur skráður, kom ekki fram í upphaflegu umsókninni sem fékk jákvætt mat Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í þeirri umsókn var vísað til þess að unnt er að vatnsrjúfa dífúkósýllaktósa til að framleiða 3-fúkósýllaktósa sem greindist í lágum styrk. Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé líklegt að breytingin sem óskað er eftir, að því er varðar að 3-fúkósýllaktósi er tekinn með í nákvæmu skilgreiningunni á 2'-FL/DFL, breyti áhrifum þessa leyfða nýfæðis á heilbrigði manna í ljósi þess að hann er fyrir hendi í nýfæðinu í lágum styrk og undir þeim styrkleika sem finnst frá náttúrunnar hendi í móðurmjólk. Því telur framkvæmdastjórnin að ekki sé þörf á öðru álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 7) Því er viðeigandi að breyta skrá Sambandsins að því er varðar skilyrði fyrir notkun og nákvæma skilgreiningu á 2'-FL/DFL til að leyfa notkun þess í drykkjarvörur, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn, í magni sem nemur 1,2 g/l í fullunninni vöru sem er tilbúin til notkunar, sett á markað sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans við leyfða notkun, að fastsetja almenna lýsingu á framleiðsluferlinu fyrir nýfæðið og að fjarlægja „úðaþurrkun“ úr lýsingunni á lokaþurrkunarþrepinu í framleiðsluferlinu, að fjarlægja hugtakið „myndlaust“ úr lýsingunni á nýfæðinu og að bæta 3-fúkósýllaktósa við í summu helstu fásykranna sem nýfæðið samanstendur af.
- 8) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 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.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til „2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu (2'-FL/DFL)“ af örverufræðilegum uppruna 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.

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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

- 1) Í töflu 1. (Leyft nýfæði), með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið „2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blöndu (2'-FL/DFL) (örfræðilegur uppruni)“, er bætt við:

Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	
„Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi
Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	1,2 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“

- 2) Í stað færslunnar „2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blanda (2'-FL/DFL)“ (örverufræðilegur uppruni) í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blanda („2'-FL/DFL“) (örverufræðilegur uppruni)	<p>Lýsing/Skilgreining: 2'-fúkósýllaktósa/dífúkósýllaktósa-blanda er hreinsað, hvítt yfir í beinhvítt duft eða samsafn af því sem er framleitt með örveruferli.</p> <p>Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i>, stofn K-12 DH1</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Útlit: Hvítt yfir í beinhvítt duft eða samsafn Summa 2'-fúkósýllaktósa, dífúkósýllaktósa, D-laktósa, L-fúkósa og 3-fúkósýllaktósa (% af þurrefni): ≥ 92,0% (massahlutfall) Summa 2'-fúkósýllaktósa og dífúkósýllaktósa (% af þurrefni): ≥ 85,0% (massahlutfall) 2'-fúkósýllaktósi (% af þurrefni): ≥ 75,0% (massahlutfall) Dífúkósýllaktósi (% af þurrefni): ≥ 5,0% (massahlutfall) D-laktósi: ≤ 10,0% (massahlutfall) L-fúkósi: ≤ 1,0% (massahlutfall) 2'-fúkósýl-D-laktúlósi: ≤ 2,0% (massahlutfall) Summa annarra kolvetna (*): ≤ 6,0% (massahlutfall) Raki: ≤ 6,0% (massahlutfall) Súlfataska: ≤ 0,8% (massahlutfall) pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,0–6,0 Prótínleifar: ≤ 0,01% (massahlutfall)</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala loftháðra miðsækinna baktería: ≤ 1000 CFU/g Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> sp.: Neikvætt/25 g Gersveppir: ≤ 100 CFU/g Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg CFU: Þyrpingamyndandi einingar, EU: Inneitureiningar</p>

(*) 2'-fúkósýlgalaktósi, glúkósi, galaktósi, mannítól, sorbítól, galaktítól, trífexósi, allólaktósi og önnur kolvetni með skylda byggingu.“