

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/65****2023/EES/79/48****frá 6. janúar 2023**

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648 um leyfi til að setja á markað xýló-fáskykrur sem nýfæði, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 um leyfi fyrir rýmkun á notkun basisks mysupróteínangurs úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 um leyfi til að setja á markað 3'-sialýllaktósanatríumsalt sem nýfæði (*)

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 8. og 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 átti framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 1. janúar 2018, að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽²⁾.
- 2) Skrá Sambandsins yfir nýfæði, sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97, var komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽³⁾.
- 3) Framkvæmdastjórnin greindi villur í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Þörf er á leiðréttingum til að skapa skýrleika og réttarvissu fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld aðildarríkja og tryggja þannig rétta framkvæmd og notkun á skrá Sambandsins yfir nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 6, 9.1.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 223/2023 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⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- 4) Skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu basísku mysupróteínangri úr mjólk úr nautgripum, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1632 ⁽⁴⁾, voru síðar rýmkuð með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1686 ⁽⁵⁾. Í töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1686 var línur sem aðskilja tilgreindu matvælaflokkana og leyfð hámarksgildi ranglega sleppt sem gerir það að verkum að óljóst er hvaða matvælaflokkur samsvarar hvaða leyfðri notkun. Það getur valdið ruglingi hjá eftirlitsyfirvöldum og stjórnendum matvælafyrirtækja. Því er nauðsynlegt að leiðrétta viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 og töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
- 5) Nýfæðið „3'-sialýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)“ var leyft með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/96 ⁽⁶⁾. Hámarksgildum, sem tilgreind eru fyrir matvælaflokkinn bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur, var ranglega bætt við matvælaflokkinn óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk og öfugt. Því er nauðsynlegt að leiðrétta töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 og töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
- 6) Nýfæðið „galaktófásýkra“ var leyft með tilteknum notkunarskilyrðum skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Örverufræðilegum uppruna ensímsins β -galaktósíðasa, *Bacillus circulans*, sem er notaður við framleiðslu á galaktófásýkru, var ranglega bætt við nákvæmu skilgreiningarnar. Þess vegna ætti að fjarlægja þennan uppruna β -galaktósíðasa úr færslunni „Galaktófásýkra“ í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
- 7) Nýfæðið „xýló-fásýkra“ var leyft með tilteknum notkunarskilyrðum með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1648 ⁽⁷⁾ á grundvelli jákvæðs álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um öryggi nýfæðisins. Í nákvæmum skilgreiningum fyrir xýló-fásýkru í sírópsformi vantaði ranglega mæliþáttinn „þurrt efni“ í viðkomandi dálk. Þessi villa hefur verið leiðrétt í endurskoðuðu vísindalegu álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ⁽⁸⁾. Því ætti að leiðrétta nákvæma skilgreiningu varðandi xýló-fásýkru í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 og í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/1648 til samræmis við það.
- 8) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648, framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 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 fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er leiðréttur í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1632 frá 30. október 2018 um leyfi til að setja á markað basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 272, 31.10.2018, bls. 23).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1686 frá 8. október 2019 um leyfi fyrir rýmkuð á notkun basísku mysupróteínangurs úr mjólk úr nautgripum sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 258, 9.10.2019, bls. 13).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/96 frá 28. janúar 2021 um leyfi til að setja á markað 3'-sialýllaktósanatríumsalt sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 31, 29.1.2021, bls. 201).

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1648 frá 29. október 2018 um leyfi til að setja á markað xýló-fásýkrur sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 275, 6.11.2018, bls. 1).

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(7), 5361.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648 er leiðrétt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 er leiðrétt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 er leiðrétt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

5. 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 6. janúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470

Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er leiðréttur sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir „Basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

| Leyft nýfæði | Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið | Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu | Aðrar kröfur | Gagnavernd |
|---|---|--|--|---|
| „Basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum | <i>Tilgreindur matvælaflokkur</i> | <i>Hámarksgildi</i> | Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „mysuprótíneinangur úr mjólk“. Á fæðubótarefnum sem innihalda basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum skal vera eftirfarandi yfirlýsing: „Ungbörn/börn/unglingar yngri en eins/þriggja/átján (*) ára skulu ekki neyta þessa fæðubótarefnis“ (*) Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir. | Leyft 20. nóvember 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frakkland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Armor Protéines S.A.S. leyfilegt að setja nýfæðið basískt mysuprótíneinangur úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Armor Protéines S.A.S. Lokadagur gagnaverndar: 20. nóvember 2023.” |
| | Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013. | 30 mg/100g (duft) 3,9 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær) | | |
| | Stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013. | 30 mg/100g (duft) 4,2 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær) | | |
| | Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | 300 mg/dag | | |
| | Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | 30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu) | | |
| | | 3,9 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta í hana vatni, fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu) | | |
| 30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu) | | | | |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| | | 4,2 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta vatni í hana, fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu) | | | |
| | | 58 mg/dag fyrir smábörn | | | |
| | | 380 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglínga | | | |
| | | 610 mg/dag fyrir fullorðna | | | |
| | Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB | 25 mg/dag fyrir ungbörn | | | |
| | | 58 mg/dag fyrir smábörn | | | |
| | | 250 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglínga | | | |
| | | 610 mg/dag fyrir fullorðna | | | |

2) Í stað færslunnar fyrir „3'-sialýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

| Leyft nýfæði | Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið | | Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu | Aðrar kröfur | Gagnavernd | |
|--|---|--|---|--|--|--|
| 3'-sial-ýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni) | <i>Tilgreindur matvælaflokkur</i> | <i>Hámarksgildi (gefin upp sem 3'-sialýllaktósi)</i> | Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3'-sialýllaktósanatríumsalt“. | | Leyft 18. febrúar 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3'-sialýllaktósanatríumsalt á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Glycom A/S. Lokadagur gagnaverndar: 18. febrúar 2026.” | |
| | Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkur-afurðir | 0,25 g/l | Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3'-sialýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra: | | | |
| | Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk | 0,25 g/l (drykkjarvörur) | 2,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur) | a) ef matvæla sem innihalda viðbætt 3'-sialýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag. | | |
| | | 0,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur) | | b) ef ungbörn og smábörn eiga í hlut. | | |
| | Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur | 0,25 g/l (drykkjarvörur) | 2,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur) | | | |
| | | 2,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur) | | | | |
| | Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5) | 0,25 g/l | | | | |
| | Kornstangir | 2,5 g/kg | | | | |
| | Ungbarnablanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | 0,2 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 | | | | |
| Stoðblanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | 0,15 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 | | | | | |
| Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | 0,15 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda | | | | | |

| | | | | | |
|---|--|---|--|--|--|
| | | 1,25 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum | | | |
| Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn | | 0,15 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 | | | |
| Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | | 0,5 g/l (drykkjarvörur) 5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur) | | | |
| Matvæli sem eru notuð í sérstökum, lækisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | | Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir | | | |
| Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn | | 0,5 g/dag | | | |

3) Í stað færslunnar fyrir „Galaktófásykra“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

| | |
|-----------------|---|
| „Galaktófásykra | <p>Lýsing/Skilgreining: Galaktófásykra er framleidd úr mjólkurlaktósa með ensimvinnslu þar sem notaðir eru β-galaktósíðasar úr <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i>, <i>Bacillus circulans</i> og <i>Papiliotrema terrestris</i>. Galaktófásykra: a.m.k. 46% þurrefni (DM) Laktósi: að hámarki 40% þurrefni Glúkósi: að hámarki 22% þurrefni Galaktósi: a.m.k. 0,8% þurrefni Aska: að hámarki 4,0% þurrefni Prótín: að hámarki 4,5% þurrefni Nítrít: að hámarki 2 mg/kg“</p> |
|-----------------|---|

4) Í stað færslunnar fyrir „Xýló-fáskykra“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

| Leyft nýfæði | Nákvæm skilgreining | | | |
|----------------------------------|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| „Xýló-fáskykrur | Lýsing: Nýfæðið er blanda xýlo-fáskykra (XOS) sem fást úr maiskólfum (<i>Zea mays</i> undirteg. <i>mays</i>) með vatnsrofi með xýlanasa úr <i>Trichoderma reesei</i> og síðan hreinsunarferli. | | | |
| | Eiginleikar/samsetning: | | | |
| | Mælipáttur | Duftform 1 | Duftform 2 | Sírópsform |
| | Raki (%) | ≤ 5,0 | ≤ 5,0 | - |
| | Þurrð efni (%) | - | - | 70-75 |
| | Prótín (g/100 g) | < 0,2 | | |
| | Aska (%) | ≤ 0,3 | | |
| | pH-gildi | 3,5-5,0 | | |
| | Heildarinnihald kolvetnis (g/100 g) | ≥ 97 | ≥ 95 | ≥ 70 |
| | XOS-innihald (þurrð ástand) (g/100 g) | ≥ 95 | ≥ 70 | ≥ 70 |
| | Önnur kolvetni (g/100 g) ^a | 2,5-7,5 | 2-16 | 1,5-31,5 |
| | Heildareinsykrur (g/100 g) | 0-4,5 | 0-13 | 0-29 |
| | Glúkósi (g/100 g) | 0-2 | 0-5 | 0-4 |
| | Arabínósi (g/100 g) | 0-1,5 | 0-3 | 0-10 |
| | Xýlósi (g/100 g) | 0-1,0 | 0-5 | 0-15 |
| | Heildartvisykrur (g/100 g) | 27,5-48 | 25-43 | 26,5-42,5 |
| | Xýlóbíósi (XOS DP2) (g/100 g) | 25-45 | 23-40 | 25-40 |
| | Sellóbíósi (g/100 g) | 2,5-3 | 2-3 | 1,5-2,5 |
| | Heildarfáskykrur (g/100 g) | 41-77 | 36-72 | 32-71 |
| | Xýlótríósi (XOS DP3) (g/100 g) | 27-35 | 18-30 | 18-30 |
| Xýlótetraósi (XOS DP4) (g/100 g) | 10-20 | 10-20 | 8-20 | |
| Xýlopentaósi (XOS DP5) (g/100 g) | 3-10 | 5-10 | 3-10 | |

| | | | |
|--|---------|-------|-----|
| Xýlóhexaósi (XOS DP6) (g/100 g) | 1-5 | 1-5 | 1-5 |
| Xýlóheptaósi (XOS DP7) (g/100 g) | 0-7 | 2-7 | 2-6 |
| Maltódestrín (g/100 g) ^b | 0 | 20-25 | 0 |
| Kopar (mg/kg) | < 5,0 | | |
| Blý (mg/kg) | < 0,5 | | |
| Arsen (mg/kg) | < 0,3 | | |
| <i>Salmonella</i> (CFU ^c /25 g) | Neikvæð | | |
| <i>E. coli</i> (MPN ^d /100 g) | Neikvæð | | |
| Gersveppir (CFU/g) | < 10 | | |
| Myglusveppur (CFU/g) | < 10 | | |
| <p>^a Meðal annarra kolvetna eru einsykrur (glúkósi, xýlósi og arabínósi) og sellóbíósi.</p> <p>^b Innihald maltódestríns er reiknað samkvæmt því magni sem bætt er við í ferlinu.</p> <p>DP: Stig fjölliðunar</p> <p>^c CFU: Þyrpingamyndandi einingar</p> <p>^d MPN: Líklegasti fjöldi.“</p> | | | |

II. VIÐAUKI

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1648

Í stað færslunnar fyrir „Xýló-fáskykra“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) í 2. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/2 kemur eftirfarandi:

| Leyft nýfæði | Nákvæm skilgreining | | | |
|----------------------------------|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| „Xýló-fáskykrur | <p>Lýsing: Nýfæðið er blanda xýló-fáskykra (XOS) sem fást úr maískólfum (<i>Zea mays</i> undirteg. <i>mays</i>) með vatnsrofi með xýlanasa úr <i>Trichoderma reesei</i> og síðan hreinsunarferli.</p> <p>Eiginleikar/samsetning:</p> | | | |
| | Mælipáttur | Duftform 1 | Duftform 2 | Sírópsform |
| | Raki (%) | ≤ 5,0 | ≤ 5,0 | - |
| | Þurrft efni (%) | - | - | 70-75 |
| | Prótín (g/100 g) | < 0,2 | | |
| | Aska (%) | ≤ 0,3 | | |
| | pH-gildi | 3,5-5,0 | | |
| | Heildarinnihald kolvetnis (g/100 g) | ≥ 97 | ≥ 95 | ≥ 70 |
| | XOS-innihald (þurrft ástand) (g/100 g) | ≥ 95 | ≥ 70 | ≥ 70 |
| | Önnur kolvetni (g/100 g) ^a | 2,5-7,5 | 2-16 | 1,5-31,5 |
| | Heildareinsykrur (g/100 g) | 0-4,5 | 0-13 | 0-29 |
| | Glúkósi (g/100 g) | 0-2 | 0-5 | 0-4 |
| | Arabínósi (g/100 g) | 0-1,5 | 0-3 | 0-10 |
| | Xýlósi (g/100 g) | 0-1,0 | 0-5 | 0-15 |
| | Heildartvisykrur (g/100 g) | 27,5-48 | 25-43 | 26,5-42,5 |
| | Xýlóbíósi (XOS DP2) (g/100 g) | 25-45 | 23-40 | 25-40 |
| | Sellóbíósi (g/100 g) | 2,5-3 | 2-3 | 1,5-2,5 |
| | Heildarfáskykrur (g/100 g) | 41-77 | 36-72 | 32-71 |
| | Xýlótríósi (XOS DP3) (g/100 g) | 27-35 | 18-30 | 18-30 |
| Xýlótetraósi (XOS DP4) (g/100 g) | 10-20 | 10-20 | 8-20 | |

| | | | |
|--|---------|-------|------|
| Xýlopentaósi (XOS DP5) (g/100 g) | 3-10 | 5-10 | 3-10 |
| Xýlóhexaósi (XOS DP6) (g/100 g) | 1-5 | 1-5 | 1-5 |
| Xýlóheptaósi (XOS DP7) (g/100 g) | 0-7 | 2-7 | 2-6 |
| Maltódestrín (g/100 g) ^b | 0 | 20-25 | 0 |
| Kopar (mg/kg) | < 5,0 | | |
| Blý (mg/kg) | < 0,5 | | |
| Arsen (mg/kg) | < 0,3 | | |
| <i>Salmonella</i> (CFU ^c /25 g) | Neikvæð | | |
| <i>E. coli</i> (MPN ^d /100 g) | Neikvæð | | |
| Gersveppir (CFU/g) | < 10 | | |
| Myglusveppur (CFU/g) | < 10 | | |
| <p>^a Meðal annarra kolvetna eru einsykrur (glúkósi, xýlósi og arabínósi) og sellóbíósi.</p> <p>^b Innihald maltódestríns er reiknað samkvæmt því magni sem bætt er við í ferlinu.</p> <p>DP: Stig fjölliðunar</p> <p>^c CFU: Þyrpingamyndandi einingar</p> <p>^d MPN: Líklegasti fjöldi.“</p> | | | |

III. VIÐAUKI

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686

Í stað færslunnar fyrir „Basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í 1. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/1686 kemur eftirfarandi:

| Leyft nýfæði | Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið | | Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu | Aðrar kröfur | Gagnavernd |
|--|---|---|---|--------------|---|
| „Basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum | <i>Tilgreindur matvælaflokkur</i> | <i>Hámarksgildi</i> | Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „mysupróteínangur úr mjólk“. Á fæðubótarefnum sem innihalda basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum skal vera eftirfarandi yfirlýsing: „Ungbörn/börn/unglingar yngri en eins/þriggja/átján (*) ára skulu ekki neyta þessa fæðubótarefnis“ (*). Með hliðsjón af aldursflokknum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir. | | Leyft 20. nóvember 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. Reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Frakkland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Armor Protéines S.A.S. leyfilegt að setja nýfæðið basískt mysupróteínangur úr mjólk úr nautgripum á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Armor Protéines S.A.S. Lokadagur gagnaverndar: 20. nóvember 2023.” |
| | Ungbarnablöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013. | 30 mg/100g (duft) 3,9 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær) | | | |
| | Stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013. | 30 mg/100g (duft) 4,2 mg/100 ml (endurgerðar með því að bæta vatni í þær) | | | |
| | Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | 300 mg/dag | | | |
| | Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | 30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu) 3,9 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta í hana vatni, fyrir ungbörn á fyrstu mánuðum ævinnar uns byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu) 30 mg/100 g (blanda í duftformi fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu) | | | |

| | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|
| | | 4,2 mg/100 ml (blanda, sem er endurgerð með því að bæta vatni í hana, fyrir ungbörn þegar byrjað er að gefa þeim viðeigandi viðbótarfæðu) | | | |
| | | 58 mg/dag fyrir smábörn | | | |
| | | 380 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglínga | | | |
| | | 610 mg/dag fyrir fullorðna | | | |
| | Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB | 25 mg/dag fyrir ungbörn | | | |
| | | 58 mg/dag fyrir smábörn | | | |
| | | 250 mg/dag fyrir 3 til 18 ára gömul börn og unglínga | | | |
| | | 610 mg/dag fyrir fullorðna | | | |

Leiðrétting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96

Í stað færslunnar fyrir „3'-sialýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni)“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í 1. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/96 kemur eftirfarandi:

| Leyft nýfæði | Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið | Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu | Aðrar kröfur | Gagnavernd |
|---|--|--|---|--|
| 3'-sialýllaktósanatríumsalt (örverufræðilegur uppruni) | <i>Tilgreindur matvælaflokkur</i> | <i>Hámarksgildi (gefin upp sem 3'-sialýllaktósi)</i> | Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3'-sialýllaktósanatríumsalt“. | Leyft 18. febrúar 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3'-sialýllaktósanatríumsalt á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Glycom A/S. Lokadagur gagnaverndar: 18. febrúar 2026.” |
| | Óbragðbættar gerilsneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar (þ.m.t. leifturhitaðar) mjólkurafurðir | 0,25 g/l | Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3'-sialýllaktósanatríumsalt skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þeirra: | |
| | Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk | 0,25 g/l (drykkjarvörur) | a) ef matvæla sem innihalda viðbætt 3'-sialýllaktósanatríumsalt er neytt sama dag. | |
| | | 0,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur) | b) ef ungbörn og smábörn eiga í hlut. | |
| | Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur | 0,25 g/l (drykkjarvörur) | | |
| | | 2,5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur) | | |
| | Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5) | 0,25 g/l | | |
| Kornstangir | 2,5 g/kg | | | |
| Ungbarnablanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | 0,2 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 | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| Stoðblanda eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | 0,15 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 í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | 0,15 g/l (drykkjarvörur) í fullunnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda | | | |
| | 1,25 g/kg af öðrum vörum en drykkjarvörum | | | |
| Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn | 0,15 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 | | | |
| Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | 0,5 g/l (drykkjarvörur) | | | |
| | 5 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur) | | | |
| Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir | | | |
| Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn | 0,5 g/dag | | | |