

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/1027****2024/EES/85/19****frá 8. apríl 2024****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma skilgreiningu á  
nýfæðinu galaktófasýkru (\*)**

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 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 galaktófasýkru sem leyft nýfæði.
- 4) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 <sup>(3)</sup> er heimilt að setja galaktófasýkru 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) Hinn 28. júlí 2023 lagði fyrirtækið FrieslandCampina Ingredients (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu galaktófasýkru. Umsækjandinn óskaði eftir því að galaktósi yrði fjarlægður úr nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu sem inniheldur sem stendur galaktósa í magni sem er meira en 0,8% af þurrrefninu.
- 6) Umsækjandinn rökstuddi beiðni sína um tillagða breytingu á nákvæmu skilgreiningunni á galaktófasýkru með innleiðingu á viðbótarþrepum við hreinsun í framleiðslunni. Þessi viðbótarhreinsun miðar að því að fjarlægja einsýkrur s.s. galaktósa til að framleiða galaktófasýkru af meiri hreinleika.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin breyting á nákvæmu skilgreiningunni á galaktófasýkru sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Reynsla er af öruggri notkun galaktósa sem innihaldsefnis í venjulegri fæðu þegar mjólkurafurða er neytt. Tilvist hans er því heimil í nýfæðinu við lágmarksgildi sem nema 0,8% eða meira og án leyfðs

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1027, 9.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2024 frá 25. október 2024 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefnis í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

(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 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,

hámarksgildis þar eð hann skapar ekki öryggisvanda. Þrátt fyrir hreinsunarþrepin í framleiðslunni er því ekki þörf á að nákvæma skilgreiningin innihaldi kröfu um tiltekið magn af galaktósa í nýfæðinu.

- 8) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu séu í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 10) 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. apríl 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „Galaktófasýkra“ í töflu 2 („Nákvæm skilgreining“) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p><b>„Galaktófasýkra</b></p>	<p><b>Lýsing/Skilgreining:</b>                      Galaktófasýkra er framleidd úr mjólkurlaktósa með ensímvinnslu þar sem notaðir eru <i>β</i>-galaktósíðasar úr <i>Aspergillus oryzae</i>, <i>Bifidobacterium bifidum</i>, <i>Pichia pastoris</i>, <i>Sporobolomyces singularis</i>, <i>Kluyveromyces lactis</i> og <i>Papiliotrema terrestris</i>.                      Galaktófasýkra: a.m.k. 46% þurrefni (DM)                      Laktósi: að hámarki 40% þurrefni                      Glúkósi: að hámarki 22% þurrefni                      Aska: að hámarki 4,0% þurrefni                      Prótein: að hámarki 4,5% þurrefni                      Nítrít: að hámarki 2 mg/kg“</p>