

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1318****2022/EES/34/59****frá 9. ágúst 2021**

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði, ákvörðun 2008/968/EB um leyfi til að setja olíu úr sveppnum *Mortierella alpina* sem er auðug af arakídónsýru á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/484 um leyfi til að setja á markað laktó-N-tetraósa 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 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á 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 matvælaframleiðinga og lögbær yfirvöld aðildarríkja og tryggja þannig rétta framkvæmd og notkun á skrá Sambandsins yfir nýfæði.
- 4) Lögbært yfirvald í Hollandi (Niðurlandi) leyfði nýfæðið „olíu úr sveppnum *Mortierella alpina* sem er auðug af arakídónsýru“, með tilteknum notkunarskilyrðum, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/968/EB ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ og einnig skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Í skylda matvælaflöknum „matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir fyrirbura eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013“ er ranglega einungis vísað til fyrirbura þó svo að leyfið í viðkomandi matvælaflökki ætti að vísa til ungbarna án þess að takmarkast við fyrirbura. Því er nauðsynlegt að leiðrétta 1. gr. ákvörðunar 2008/968/EB og færsluna „olíu úr sveppnum *Mortierella alpina* sem er auðug af arakídónsýru“ í töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2022, ESB L 286, 10.8.2021, bls. 5. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2015, 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 (Stj. 1997, 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 (Stj. 2017, ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(4) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/968/EB frá 12. desember 2008 um leyfi til að setja olíu úr sveppnum *Mortierella alpina* sem er auðug af arakídónsýru á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stj. 2008, ESB L 344, 20.12.2008, bls. 123).

(5) Bréf frá 19. desember 2011 (https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/novel-food_authorisation_2011_auth-letter_arachidonic_acid_rich_oil_en.pdf).

- 5) Lögbært yfirvald á Írlandi leyfði nýfæðið „kalsíum-L-metýlfólat“, með tilteknum notkunarskilyrðum, í janúar 2008 samkvæmt ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 258/97 á grundvelli jákvæðs álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um öryggi nýfæðisins ⁽⁶⁾. Fyrir mistök var þetta nýfæði ekki fært á upphaflega skrá Sambandsins. Því er viðeigandi að bæta „kalsíum-L-metýlfólat“ á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, einnig að teknu tilliti til þess að „kalsíum-L-metýlfólat“ var leyft sem fólatgjafi í ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/571 ⁽⁷⁾.
- 6) Nýfæðið „laktó-N-tetraósi („LNT“) (örverufræðilegur uppruni)“ var leyft með tilteknum notkunarskilyrðum með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/484 ⁽⁸⁾. Í nákvæmri skilgreiningu var ranglega vísað til efnaformúlu laktó-N-tetraósa sem $C_{26}H_{45}O_{21}$ í stað hinnar réttu $C_{26}H_{45}NO_{21}$. Í lýsingunni á laktó-N-tetraósa var orðunum „eða samsafn“ sleppt fyrir mistök og vísað ranglega til „laktó-N-tríósi II“, innihaldsefnis sem lítið er af, sem „laktó-N-tetraósi II“. Af þessum sökum ætti að leiðrétta nákvæmu skilgreininguna á „laktó-N-tetraósi („LNT“) (örverufræðilegur uppruni)“ sem varðar efnaformúlu laktó-N-tetraósa og laktó-N-tetraósa II í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/484 og í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 7) Því ætti að leiðrétta ákvörðun 2008/968/EB og framkvæmdarreglugerðir (ESB) 2017/2470 og (ESB) 2020/484 til samræmis við það.
- 8) 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.

Önnur málsgrein 1. gr. ákvörðunar 2008/968/EB er leiðrétt sem hér segir:

„Viðbót olíu úr sveppnum *Mortierella alpina* í ungbarnablöndur og stoðblöndur skal takmarkast af innihaldi arakídónsýru í þeim samkvæmt reglunum sem tilgreindar eru í lið 5.7 í I. viðauka og í lið 4.7 í II. viðauka við tilskipun 2006/141/EB. Notkun hennar í blöndur fyrir ungbörn skal vera í samræmi við ákvæðin í tilskipun ráðsins 89/398/EBE ^(*) um samræmingu laga aðildarríkjanna um sérfaði.

^(*) Tilskipun ráðsins 89/398/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um sérfaði (Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 27).“

2. gr.

Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/484 er leiðréttur í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

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

⁽⁶⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2004.135>.

⁽⁷⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/571 frá 20. janúar 2021 um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar skrá yfir efni sem heimilt er að bæta við ungbarnablöndur og stoðblöndur, barnamat og unnin matvæli með korn sem uppistöðu (Stjtið. ESB L 120, 8.4.2021, bls. 1).

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/484 frá 2. apríl 2020 um leyfi til að setja á markað laktó-N-tetraósa sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 103, 3.4.2020, bls. 3).

4. 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 9. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

a) Í stað færslunnar „olía úr sveppnum *Mortierella alpina* sem er auðug af arakíðónsýru“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Olía úr sveppnum <i>Mortierella alpina</i> sem er auðug af arakíðónsýru	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr <i>Mortierella alpina</i> “ eða „ <i>Mortierella alpina</i> -olía“	
	Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		

b) Eftirfarandi færslu er bætt við milli færslunnar „olía úr *Calanus finmarchicus*“ og færslunnar „tyggigúmmígrunnur (mónómetoxýpólýetylenglýkól)“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) og töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

— Tafla 1:

„Kalsíum-L-metýlfólat	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi (gefin upp sem fólínsýra)</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „kalsíum-L-metýlfólat“.	
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
	Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	Í samræmi við tilskipun 2002/46/EB		
Matvæli sem eru styrkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1925/2006	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1925/2006			

„Kalsíum-L-metýlfólat

Lýsing:

Nýfæðið er framleitt með efnasmíði sem hefst á fólínsýru,

Það er hvítt yfir í fölgult, næstum lyktarlaust kristallað duft, torleysanlegt í vatni og mjög lítillega leysanlegt eða óleysanlegt í flestum lífrænum leysum.

Skilgreining:

Efnaformúla: $C_{20}H_{23}CaN_7O_6$

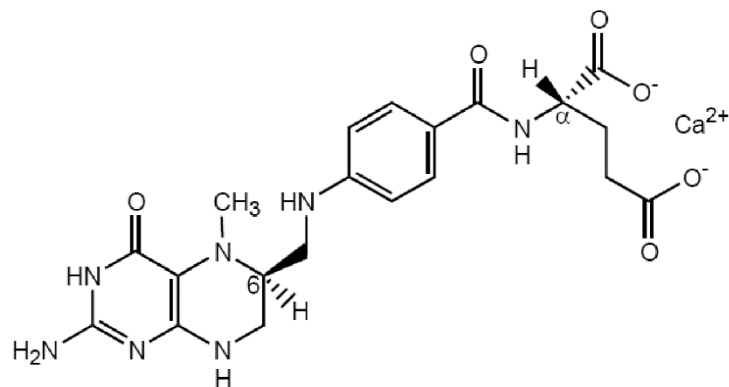
Kerfisbundið heiti: N-{4-[[[(6S)-2-amínó-1,4,5,6,7,8-hexahýdró-5-metýl-4-oxó-6-teridínýl]metýl]amínó]bensóýl}-L-glútamínsýra, kalsíumsalt.

CAS-númer: 129025-21-4 (kalsíumsalt með ótilgreint hlutfall af L-5-MTHF/ Ca^{2+}) og 151533-22-1 (kalsíumsalt með tilgreint hlutfall af L-5-MTHF/ Ca^{2+} sem nemur 1:1).

Sameindþyngd: 497,5 dalton

Samheiti: Kalsíum L-metýlfólat; L-5-metýltetrahyðrófólínsýra, kalsíumsalt [(L-5-MTHF-Ca)]; (6S)-5-metýltetrahyðrófólínsýra, kalsíumsalt [(6S)-5-MTHF-Ca]; (6S)-5-metýl-5,6,7,8-tetrahyðróteróýl-L-glútamínsýra, kalsíumsalt og L-5-metýl-tetrahyðrófólínsýra (L-5-MTHF) án tilgreindar plúsjónar.

Byggingarformúla:



Eiginleikar

Hreinleiki: > 95% (miðað við þurrt ástand)

Vatn: ≤ 17,0%

Kalsíum (miðað við vatnsfrítt form og form án leysis): 7,0–8,5%

Kalsíum D-metýlfólat (6R, αS-hverfa); ≤ 1,0%

	Önnur fólöt og skyld efni: $\leq 2,5\%$ Etanól: $\leq 0,5\%$ Blý: $\leq 1 \text{ mg/kg}$ Bór: $\leq 10 \text{ mg/kg}$ Kadmíum $\leq 0,5 \text{ mg/kg}$ Kvikasilfur $\leq 1,0 \text{ mg/kg}$ Arsen $\leq 1,5 \text{ mg/kg}$ Platína $\leq 2 \text{ mg/kg}$ Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi lífvænlegra örvera við loftháð skilyrði: $\leq 1\ 000 \text{ CFU/g}$ Heildarfjöldi ger- og myglusveppa: $\leq 100 \text{ CFU/g}$
--	--

CFU: Þyrpingamyndandi einingar“

2) Ákvæði 2. liðar viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/484 eru leiðrétt sem hér segir:

Í stað færslunnar „laktó-N-tetraósi („LNT“) (örverufræðilegur uppruni)“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

„Laktó-N-tetraósi („LNT“) (örverufræðilegur uppruni)	Skilgreining: Efnaformúla: $C_{26}H_{45}NO_{21}$ Efnaheiti: β -D-galaktópýranósýl-(1 \rightarrow 3)-2-asetamíðó-2-deoxý- β -D-glúkópýranósýl-(1 \rightarrow 3)- β -D-galaktópýranósýl-(1 \rightarrow 4)-D-glúkópýranósi Sameindamassi: 707.63 Da CAS-nr. 14116-68-8 Lýsing: Laktó-N-tetraósi er hreinsað, hvítt yfir í beinhvít, myndlaust duft eða samsafn sem er framleitt með örveruferli. Uppruni: Erfðabreyttur stofn <i>Escherichia coli</i> , stofn K-12 DH1 Eiginleikar/samsetning: Útlit: Hvítt yfir í beinhvít duft eða samsafn Summa laktó-N-tetraósa, D-laktósa og laktó-N-tríósa II (% af þurrefni): $\geq 90,0\%$ (massahlutfall) Laktó-N-tetraósi (% af þurrefni): $\geq 70,0\%$ (massahlutfall) D-laktósi: $\leq 12,0\%$ (massahlutfall)
---	---

Laktó- <i>N</i> -tríósi II: ≤ 10,0% (massahlutfall)
Paralaktó- <i>N</i> -hexaósi-2: ≤ 3,5% (massahlutfall)
Hverfa laktó- <i>N</i> -tetraósafrúktósa: ≤ 1,0% (massahlutfall)
Summa annarra kolvetna: ≤ 5,0% (massahlutfall)
Raki: ≤ 6,0% (massahlutfall)
Súlfataska: ≤ 0,5% (massahlutfall)
pH-gildi (20 °C, 5% lausn): 4,0–6,0
Próteinleifar: ≤ 0,01% (massahlutfall)
Örverufræðilegar viðmiðanir:
Heildarlíftala loftháðra miðsækinna baktería: ≤ 1 000 CFU/g
Iðrabakteríur: ≤ 10 CFU/g
<i>Salmonella</i> spp.: Ekkert/25 g
Gersveppir: ≤ 100 CFU/g
Myglusveppir: ≤ 100 CFU/g
Inneiturleifar: ≤ 10 EU/mg

CFU: Þyrpingamyndandi einingar“