

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1549****2026/EES/24/45****frá 30. júlí 2025**

**um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2023/2210 og (ESB) 2022/1365 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu 3-fúkósýllaktósa sem er framleitt með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1 og nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru (\*)**

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.
- 4) Árið 2012 leyfði lögbært yfirvald Breska konungsríkisins, skv. 2. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að olía úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru yrði sett á markað sem nýfæði til notkunar í ýmis matvæli, þ.m.t. fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB (4) sem eru ætluð fyrir einstaklinga almennt, í magni sem nemur 250 mg/dag, og í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti, í magni sem nemur 450 mg/dag. Með einstaklingum almennt er átt við almenning. Umsóknin innihélt þó mat á inntöku sem varðaði almenning, að undanskildum börnum yngri en 18 mánaða.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L, 2025/1549, 31.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2026 frá 6. febrúar 2026 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

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

(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 (Stjttíð. 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)).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjttíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

- 5) Árið 2015 var leyfð breyting, með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/546 <sup>(5)</sup>, á skilyrðum fyrir notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru þar sem hámarks magn dókósaheksensýru og eikósapentensýru í fæðubótarefni fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti var aukið í 3 000 mg/dag.
- 6) Þegar upphaflegri skrá Sambandsins yfir nýfæði var komið á fót með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 var notkun á þessu nýfæði í fæðubótarefni fyrir börn á aldrinum 18 mánaða til 18 ára, í magni sem nemur 250 mg/dag, ranglega sleppt. Þegar skilyrðum fyrir notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru var breytt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1365 <sup>(6)</sup> innihélt sú breyting þar að auki ekki notkun á þessu nýfæði í fæðubótarefni fyrir börn á aldrinum 18 mánaða til 18 ára í magni sem nemur 250 mg/dag. Því er nauðsynlegt að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1365 til að færa inn notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru í fæðubótarefni fyrir börn á aldrinum 18 mánaða til 18 ára í magni sem nemur 250 mg/dag.
- 7) Skilyrðin fyrir notkun á 3-fúkósýllaktósa (3-FL) sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, sem var leyfður sem nýfæði með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2210 <sup>(7)</sup>, náðu fyrir mistök ekki yfir matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 <sup>(8)</sup>, sem umsækjandinn hafði óskað eftir og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagt mat á í álit sínu <sup>(9)</sup> um þetta nýfæði. Í því álit komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að hámarksnotkunarmagn 3-fúkósýllaktósa (3-FL) í matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum ætti ekki að vera meira en hámarks magnið sem er tilgreint fyrir tillögðu notkunina í samsvarandi matvælaflokkum fyrir þennan íbúahóp sem væri þá hámarks magnið 1,75 g/l sem er leyft í ungbarnablöndur og stoðblöndur. Því þykir rétt að þessari notkun sé bætt við í skilyrðin fyrir notkun þessa nýfæðis og að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2210 verði leiðrétt 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.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1365 er leiðrétt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

## 2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2210 er leiðrétt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

<sup>(5)</sup> Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/546 frá 31. mars 2015 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á olíu úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 90, 2.4.2015, bls. 11, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2015/546/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj)).

<sup>(6)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1365 frá 4. ágúst 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru (Stjtið. ESB L 205, 5.8.2022, bls. 230, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2022/1365/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj)).

<sup>(7)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2023/2210 frá 20. október 2023 um leyfi til að setja á markað 3-fúkósýllaktósa, sem er framleiddur með afleiddum stofni *Escherichia coli* K-12 DH1, sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 2023/2210, 23.10.2023, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/2210/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj)).

<sup>(8)</sup> 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 lækisfræðilegum 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

<sup>(9)</sup> „Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“. *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8026.

3. 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 30. júlí 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

## I. VIÐAUKI

## LEIÐRÉTTING Á FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ (ESB) 2022/1365

Í stað töflunnar í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1365 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértaekar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
<p>„Olía, auðug af dókósa-hexensýru og eikósa-pentensýru, úr <i>Schizochytrium</i> sp.“</p>	<p><i>Tilgreindur matvælaflokkur</i></p>	<p><i>Hámarksigliði dókósa-hexensýru og eikósa-pentensýru samanlagt</i></p>	<p>Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæjum þörungum af tegundinni <i>Schizochytrium</i> sp. sem er auðug af dókósa-hexensýru og eikósa-pentensýru“.</p>	
<p>Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðin fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti</p>	<p>3 000 mg/dag</p>			
<p>Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti</p>	<p>450 mg/dag</p>			
<p>Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir börn á aldrinum 18 mánaða til 18 ára.</p>	<p>250 mg/dag</p>			
<p>Matvæli sem eru notuð í sérstökum, lækni-fræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>	<p>Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörumar eru ætlaðar fyrir</p>			
<p>Þyngdarsjómunaræði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og staðgöngumálför til að stýra þyngd</p>	<p>250 mg/málfjó</p>			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
<p>Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn</p>	<p>200 mg/100 g</p>			
<p>Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatúr fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>				
<p>Matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðva-áreynslu, einkum hjá flróttamönnum</p>				
<p>Matvæli með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurmar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdasjómarinnar (ESB) nr. 828/2014 (1)</p>				
<p>Bakarísvörur (brauð, smábrauð og sætt kex)</p>				
<p>Morgunkorn</p>	<p>500 mg/100 g</p>			
<p>Fita til matargerðar</p>	<p>360 mg/100 g</p>			
<p>Mjólkurvörühliðstæður, að undanskildum drykkjum</p>	<p>600 mg/100 g að því er varðar ost, 200 mg/100 g að því er varðar soja og mjólkurvöruefirlíkingar (að undanskildum drykkjum)</p>			
<p>Mjólkurvörur, að undanskildum drykkjum sem eru að stofni til úr mjólk</p>	<p>600 mg/100 g að því er varðar ost, 200 mg/100 g að því er varðar mjólkurvörur (þ.m.t. mjólk, „fromage frais“ og jóгурtvörur, að undanskildum drykkjum)</p>			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Óáfengir drykkir (p.m.t. mjólkurvöruhliðstæður og drykkir, að stofni til úr mjólk)	80 mg/100 g		
	Kornstangir/næringarstangir	500 mg/100 g		
	Smyrjanleg fita og saltsósur	600 mg/100 g		
	Fiskhliðstæður	300 mg/100 g		
	Kjöthliðstæður	300 mg/100 g		

(<sup>1</sup>) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarmar (ESB) nr. 828/2014 frá 30. júlí 2014 um kröfur um miðlun upplýsinga til neytenda um að matvæli séu glútenlaus eða glútenskert (Sjítíð. ESB L 228, 31.7.2014, bls. 5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/828/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj)).“

II. VIÐAUKI

LEIÐRÉTTING Á FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ (ESB) 2023/2210

Í stað töflunnar í 1. lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2023/2210 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sérstækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
<p><b>„3-fúkósýllaktósi („3-FL“) (framléiddur með afleiddum stofni <i>Escherichia coli</i> K-12(DH1))</b></p>	<p><i>Tilgreindur matvælaflokkur</i></p> <p>Ungbarnablanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p> <p>Stoðblanda eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p> <p>Óbragðbættar sneyddar og óbragðbættar dauðhreinsaðar leifturhitaðar mjólkurafurðir</p> <p>Óbragðbættar gerjaðar afurðir, að stofni til úr mjólk</p> <p>Bragðbættar gerjaðar afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, þ.m.t. hita-meðhöndlaðar vörur</p> <p>Kornstangir</p> <p>Drykkir, að stofni til úr mjólk, og svipaðar vörur</p>	<p>Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „3-fúkósýllaktósi“.</p> <p>Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda 3-fúkósýllaktósa (3-FL) skal vera yfirlýsing þess efnis að</p> <p>a) börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra,</p> <p>b) ekki skuli nota þau ef annarra matvæla sem innihalda viðbættan 3-fúkósýllaktósa er neytt sama dag.</p>		<p>Leyft 12. nóvember 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: „Glycom A/S“, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Glycom A/S leyfilegt að setja nýfæðið 3-fúkósýllaktósa, sem er framléiddur með afleiddum stofni <i>Escherichia coli</i> K-12 DH1, á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur stöð 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“.</p> <p>Lokadagur gagnaverndar: 12. nóvember 2028.”</p>
	<p><i>Hámarksildri (gefin upp sem 3-fúkósýllaktósi)</i></p> <p>1,75 g/l í fullnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda</p> <p>1,75 g/l í fullnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda</p> <p>2,0 g/l</p> <p>4,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)</p> <p>2,0 g/l (drykkjarvörur)</p> <p>12,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)</p> <p>25,0 g/kg</p> <p>2,0 g/l í fullnu vörinni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda</p> <p>12,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)</p>			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótankröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	<p>Drykkjarvörur (bragðbættar drykkjarvörur, að undanskildum drykkjarvörum með lægra pH-gildi en 5)</p>	<p>1,25 g/l</p>		
	<p>Þyngdarsjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>	<p>2,0 g/l (drykkjarvörur) 25,0 g/kg (aðrar vörur en drykkjarvörur)</p>		
	<p>Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013</p>	<p>Í samræmi við sérstakar næringarþarfir þeirra einstaklinga, sem vorumar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærrí en 1,75 g/l eða 1,75 g/kg í fullunnu vörumni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.</p>		
	<p>Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og skilgreint er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn</p>	<p>Í samræmi við sérstakar næringarþarfir þeirra einstaklinga, sem vorumar eru ætlaðar fyrir, en aldrei hærrí en 4,0 g/l eða 4,0 g/kg í fullunnu vörumni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð með því að bæta vatni í hana samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.</p>		
	<p>Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almennig, að undanskildum ungbörnum og smábörnum</p>	<p>4,0 g/dag</p>		