

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/97****2025/EES/59/22****frá 21. janúar 2025****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir
notkun og nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu ísómaltófáskyru (*)**

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 1. mgr. 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 ⁽²⁾.
- 3) Lögbert yfirvald í Bretlandi leyfði nýfæðið ísómaltófáskyru með tilteknum skilyrðum fyrir notkun ⁽³⁾.
- 4) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur því ísómaltófáskyru sem leyft nýfæði.
- 5) Hinn 26. mars 2021 lagði fyrirtækið BioNeutra North America Inc. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) fram umsókn varðandi gildandi skilyrði fyrir notkun, rýmkun á skilyrðum fyrir notkun og nýja nákvæma skilgreiningu fyrir nýfæðið ísómaltófáskyru í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til viðbótar við gildandi leyfð skilyrði fyrir notkun óskaði umsækjandinn eftir því að ísómaltófáskyra yrði notuð í rjómaís og aðra eftirrétti úr mjólk, skyndikaffi og -te, borðsætuefni, kökur, bollakökur og bökur, sætabrauð, morgunverðarkorn, bragðbæta/grænmetissósar, soðsósar og sósar, gelatín, búðinga, fyllingar í ávaxtabökur, sultur og hlaup, jógúrt, drykki að stofni til úr mjólk, snarlæðu, sætar sósar, ofanálág og siróp, sem og í fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, fyrir almenning eldri en 10 ára.
- 6) Umsækjandinn óskaði eftir leyfi fyrir gildandi skilyrðum fyrir notkun. Framkvæmdastjórnin benti þó á að þessi skilyrði fyrir notkun væru þegar leyfð og giltu um alla stjórnendur matvælafyrirtækja, þ.m.t. umsækjandann, og þetta leyfi ætti því eingöngu að takmarkast við nýju skilyrðin fyrir notkun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/97, 22.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 169/2025 frá 11. júlí 2025 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).

(3) https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-11/novel-food_authorisation_2016_auth-letter_isomalto-oligosaccharide_en.pdf.

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

- 7) Að því er varðar skilyrðin fyrir notkun nýfæðisins í fæðubótarefni lagði umsækjandinn upphaflega til hámarksinntökumagn sem nemur 30 g/dag en samþykkti síðar að lækka það í 10 g/dag þar eð efnið er glúkósagjafi. Umsækjandinn lagði einnig til viðbótarnotkunarskilyrði þess efnis að ekki ætti að neyta fæðubótarefna sem innihalda ísómaltófáskyru ef annarra matvæla með viðbættri ísómaltófáskyru er neytt sama dag.
- 8) Hinn 26. mars 2021 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir sem njóta einkaleyfisverndar og gögn nytu verndar, þ.e.a.s. gögn úr greiningu á samsetningu og sérfræðialit á þeim gögnum ⁽⁵⁾, gögn um framleiðslulotur ⁽⁶⁾, beiðni umsækjandans til lögbærra yfirvalda í Bretlandi í samræmi við 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁷⁾ um að setja ísómaltófáskyru á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum ⁽⁸⁾, vottorð um greiningar ⁽⁹⁾, lýsingar á greiningaraðferðum ⁽¹⁰⁾, faggildingarvottorð rannsóknarstofa ⁽¹¹⁾, skýrslur um mat á inntöku ísómaltófáskyru ⁽¹²⁾, stöðugleikarannsókn ⁽¹³⁾, tvíblind, slembuð, lyfleysustýrð rannsókn til að rannsaka áhrif ísómaltófáskyru hjá heilbrigðum fullorðnum ⁽¹⁴⁾ og slembuð, þríblind, lyfleysustýrð samhliða rannsókn til að meta öryggi og þolanleika ísómaltófáskyru hjá heilbrigðum fullorðnum ⁽¹⁵⁾, sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni.
- 9) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 7. desember 2021 að hún framkvæmdi mat á tillögðum nýjum skilyrðum fyrir notkun og nákvæmum viðbótarskilgreiningum fyrir ísómaltófáskyru sem nýfæði.
- 10) Hinn 14. desember 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Extension of use of isomaltoligosaccharide as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹⁶⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að ísómaltófáskyra sé örugg við tillögð ný notkunarskilyrði og fyrir tillagða markhópa. Í áliti sínu taldi Matvælaöryggisstofnunin einnig að bæta ætti tillögðum örverufræðilegum breytum við nákvæmu skilgreininguna fyrir þetta nýfæði til að auka öryggi þess. Því þykir rétt að nákvæm skilgreining fyrir ísómaltófáskyru fyrir tillögðu nýju notkunarskilyrðin nái yfir örverufræðilegar breytur.
- 12) Í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að ísómaltófáskyra, þegar hún er notuð samkvæmt nýju notkunarskilyrðunum, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hennar á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

⁽⁵⁾ BioNeutra North America Inc., 2021, 2022, 2023 (óbirt).

⁽⁶⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 (óbirt).

⁽⁷⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁸⁾ BioNeutra North America Inc., 2008 (óbirt).

⁽⁹⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 og 2022 (óbirt).

⁽¹⁰⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 (óbirt).

⁽¹¹⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 (óbirt).

⁽¹²⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 (óbirt).

⁽¹³⁾ BioNeutra North America Inc., 2022 (óbirt).

⁽¹⁴⁾ BioNeutra North America Inc., 2012 (óbirt).

⁽¹⁵⁾ BioNeutra North America Inc., 2020 (óbirt).

⁽¹⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 (22): e8543, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8543>.

- 13) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitinu sínu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins samkvæmt nýju skilyrðunum fyrir notkun og nákvæmu viðbótarskilgreiningunum byggðist á vísindalegum rannsóknum og gögnum, þ.e.a.s. gögnum úr greiningu á samsetningu og sérfræðiáliti á þeim gögnum, gögnum um framleiðslulotur, beiðni umsækjandans til lögbærra yfirvalda í Bretlandi í samræmi við 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 um að setja ísómaltófáskyru á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum, vottorðum um greiningar, lýsingum á greiningaraðferðum, faggildingarvottorðum rannsóknarstofa, skýrslum um mat á inntöku ísómaltófáskyru, stöðugleikarannsókn, tvíblindri, slembaðri, lyfleysustýrðri rannsókn til að rannsaka áhrif ísómaltófáskyru hjá heilbrigðum fullorðnum og slembaðri, þríblindri, lyfleysustýrðri samhliða rannsókn til að meta öryggi og þolanleika ísómaltófáskyru hjá heilbrigðum fullorðnum, sem er að finna í skrá umsækjandans, en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 14) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara vísindalegu rannsókna og gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegar rannsóknir og gögn, þ.e.a.s. gögn úr greiningu á samsetningu og sérfræðiáliti á þeim gögnum, gögn um framleiðslulotur, beiðni umsækjandans til lögbærra yfirvalda í Bretlandi í samræmi við 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 um að setja ísómaltófáskyru á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum, vottorð um greiningar, lýsingar á greiningaraðferðum, faggildingarvottorð rannsóknarstofa, skýrslur um mat á inntöku ísómaltófáskyru, stöðugleikarannsókn, tvíblind, slembuð, lyfleysustýrð rannsókn til að rannsaka áhrif ísómaltófáskyru hjá heilbrigðum fullorðnum og slembuð, þríblind, lyfleysustýrð samhliða rannsókn til að meta öryggi og þolanleika ísómaltófáskyru hjá heilbrigðum fullorðnum samkvæmt landslögum og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn og þessar rannsóknir með lögmatum hætti.
- 16) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. gögn úr greiningu á samsetningu og sérfræðiáliti á þeim gögnum, gögn um framleiðslulotur, beiðni umsækjandans til lögbærra yfirvalda í Bretlandi í samræmi við 4. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 um að setja ísómaltófáskyru á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum, vottorð um greiningar, lýsingar á greiningaraðferðum, faggildingarvottorð rannsóknarstofa, skýrslur um mat á inntöku ísómaltófáskyru, stöðugleikarannsókn, tvíblind, slembuð, lyfleysustýrð rannsókn til að rannsaka áhrif ísómaltófáskyru hjá heilbrigðum fullorðnum og slembuð, þríblind, lyfleysustýrð samhliða rannsókn til að meta öryggi og þolanleika ísómaltófáskyru hjá heilbrigðum fullorðnum, að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja ísómaltófáskyru á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 17) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir ísómaltófáskyru, og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og -gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 18) Rétt þykir að færsla ísómaltófáskyru, sem umsækjandinn framleiðir sem nýfæði, á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi einnig upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

- 19) Í samræmi við skilyrðin fyrir notkun fæðubótarefna sem innihalda ísómaltófáskyru er nauðsynlegt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að einungis almenningur eldri en 10 ára skuli neyta fæðubótarefna sem innihalda ísómaltófáskyru. Einnig þykir rétt að upplýsa neytendur um það að nýfæðið sé glúkósagjafi. Auk þess var komist að þeirri niðurstöðu í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar að heildarinntaka á ísómaltófáskyru sem leiðir af þegar leyfðri notkun og tillagðri rýmkaðri notkun, þ.m.t. fæðubótarefni, skapi ekki öryggisvanda. Að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar telur framkvæmdastjórnin að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um merkimiða sem upplýsi neytendur um að ekki ætti að nota fæðubótarefni sem innihalda ísómaltófáskyru ef annarra matvæla með viðbætti ísómaltófáskyru er neytt sama dag, eins og umsækjandinn lagði til.
- 20) Umsækjandinn lagði til að ísómaltófáskyra yrði notuð í sultur og hlaup. Í tilskipun ráðsins 2001/113/EB⁽¹⁷⁾ eru skilgreindar vörur sem tengjast aldinsultu, ávaxtahlaupi og -mauki og sykrðu kastaníuhnetumauki sem eru ætlaðar til manneldis. Í þessari tilskipun er mælt fyrir um sértæk ákvæði að því er varðar heiti og kröfur varðandi samsetningu varanna innan gildissviðs hennar. Einungis má nota tiltekin heiti sem tengjast aldinsultu, ávaxtahlaupi og -mauki og sykrðu kastaníuhnetumauki og einungis tiltekin innihaldsefni og efni sem eru leyfð með þeirri tilskipun. Þótt skrá Sambandsins yfir nýfæði gildi með fyrirvara um önnur ákvæði sem mælt er fyrir um í geiratengdri löggjöf þykir rétt, til að tryggja skýrleika og samræmi á sviði reglusetningar, að skilyrðin fyrir notkun nýfæðisins ættu að endurspegla takmarkanirnar sem ákvæði tilskipunar 2001/113/EB fela í sér.
- 21) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 22) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu BioNeutra North America Inc.⁽¹⁸⁾ er leyfilegt að setja ísómaltófáskyru á markað í Sambandinu, eins og tilgreint er í viðaukanum, í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar, 11. febrúar 2025, nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki BioNeutra North America Inc.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki BioNeutra North America Inc.

⁽¹⁷⁾ Tilskipun ráðsins 2001/113/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsultu, ávaxtahlaup og -mauk og kastaníuhnetumauk með sætuefni til manneldis (Stjóð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/113/oj>).

⁽¹⁸⁾ Heimilisfang: 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Kanada.

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 21. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

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

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
Leyft nýfæði	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarks-gildi</i>	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „ísómaltofáskykra“. 2. Heiti nýfæðisins á merkimiðanum skal fylgja ábending um að ísómaltofáskykra sé glúkósagjafi. 3. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda ísómaltofáskykra skal vera yfirlýsing þess efnis að börn yngri en 10 ára skuli ekki neyta þeirra.	Leyft 11. febrúar 2025. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: BioNeutra North America Inc., 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Kanada. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis BioNeutra North America Inc. leyflegt að setja nýfæðið ísómaltofáskykra 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 BioNeutra North America Inc. Lokadagur gagnaverndar: 11. febrúar 2030.”
	Rjómaís, eftirrétir úr mjólk	8%		
	Skyndikaffi og -te	10%		
	Borðsætu efni	100%		
	Kökur, bollakökur og bökur	20%		
	Sætabrauð	15%		
	Morgunverðarkorn	10%		
	Kryddsós, soðsós og bragðbætur	10%		
	Gelatin og búðingar	15%		
	Fyllingar í ávaxtabökur	15%		
	Smurálegg úr aldinum (að undanskildum afurðum sem eru skilgreindar í I. hluta I. viðauka við tilskipun 2001/113/EB).	50%		
	Jógúrt	2,5%		
	Drykkir, að stofni til úr mjólk	5%		
„Ísómaltofáskykra	Nasl, að stofni til úr korni, aldinum eða grænmeti	5%		
	Sætar sós, ofanálög og síróp	50%		
	Fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB, fyrir almenning að undanskildum börnum yngri en 10 ára	10 g/dag		

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):	
Leyfl nýfæði	Nákvæm skilgreining
	Duft Leysni (vatn) (%): > 99,0 Glúkósi (% miðað við þurrt ástand): ≤ 5,0 Ísómaltósi + DP3 til DP9 (% miðað við þurrt ástand): ≥ 90,0 Raki (%): ≤ 4,0 Súlfataska (g/100 g): ≤ 0,3 Þungmálmar: Bly (mg/kg): ≤ 0,5 Arsen (mg/kg): ≤ 0,5 Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 1 000 CFU/g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Finnst ekki í 10 g <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g Síróp Þurrkuð föst efni (g/100 g): > 75 Glúkósi (% miðað við þurrt ástand): ≤ 5,0 Ísómaltósi + DP3 til DP9 (% miðað við þurrt ástand): ≥ 90 pH-gildi: 4–6 Súlfataska (g/100 g): ≤ 0,3 Þungmálmar: Bly (mg/kg): ≤ 0,5 Arsen (mg/kg): ≤ 0,5 Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 1 000 CFU/g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Finnst ekki í 10 g <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g CFU: þyppingamyndandi einingar“

„Ísómaltófásýkra