

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/108****2019/EES/44/08****frá 24. janúar 2019**

um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýju innihaldsefni í matvælum, útdrætti fituefnis úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*), samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

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) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/752/EB ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað útdrátt fituefnis úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*), sem nýtt innihaldsefni í matvælum, til notkunar í tiltekin matvæli. Í þeirri ákvörðun var hámarksgildi fosfórlípiða fastsett við 50%.
- 5) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/598 ⁽⁵⁾ var veitt leyfi, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, til rýmkunar á notkun á útdrætti fituefnis úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*) sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í fæðubótarefni. Í þeirri ákvörðun var lágmarksgildi fosfórlípiða fastsett við 35%.
- 6) Lögbær yfirvöld í Finnlandi ⁽⁶⁾ leyfðu nýja innihaldsefnið í matvælum „olíu úr suðurhafsljósátu, auðug af fosfórlípiðum, úr *Euphausia superba*“ til notkunar í tiltekna matvælaflökka. Lágmarksgildi fosfórlípiða var fastsett við 60%.
- 7) Skilyrðin fyrir notkun á „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ og „olíu úr suðurhafsljósátu, auðugri af fosfórlípiðum, úr *Euphausia superba*“ eru nákvæmlega eins og byggjast á hámarksgildum eikósapentensýru og dókósaheksensýru samanlagt. Þó er fosfórlípiðinnihald þeirra mismunandi en það er fastsett á bilinu 35–50% fyrir „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ og við lágmark sem nemur 60% fyrir „olíu úr suðurhafsljósátu, auðuga af fosfórlípiðum, úr *Euphausia superba*“. Þar af leiðir að gildandi leyfi ná ekki yfir styrkbil fosfórlípiða í „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ á bilinu 50–60%.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. ESB L 23, 25.1.2019, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(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 (Stj. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/752/EB frá 12. október 2009 um leyfi til að setja útdrátt fituefnis úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*) á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stj. ESB L 268, 13.10.2009, bls. 33).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stj. ESB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(5) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/598 frá 14. apríl 2016 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á útdrætti fituefnis úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*) sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stj. ESB L 103, 19.4.2016, bls. 34).

(6) Bréf frá 13. maí 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_krill-oil_en.pdf)

- 8) Hinn 29. ágúst 2018 fór fyrirtækið Aker BioMarine A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá að breyta nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu olía úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*) í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn óskaði eftir því að hámarksinnihald fosfórlípíða yrði hækkað úr 50% í minna en 60% og næði þar með yfir styrkbil fosfórlípíða sem er ekki leyft eins og stendur.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að Matvælaöryggisstofnun Evrópu framkvæmi öryggismat á gildandi umsókn, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, vegna þess að ef tiltekin gildi í tilteknum efnisþætti nýfæðis hafa verið rannsökuð og ákvarðað að þau séu örugg eru lægri gildi sama efnisþáttar einnig örugg. Leyfð hámarksgildi eikósapentensýru og dókósaheksensýru samanlagt fyrir „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ og „olíu úr suðurhafsljósátu, auðuga af fosfórlípíðum, úr *Euphausia superba*“ samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 eru nákvæmlega eins. Tillögð breyting á fosfórlípíðgildunum í nákvæmu skilgreiningunni fyrir „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ breytir ekki þeim öryggissjónarmiðum sem studdu leyfið fyrir henni og leyfi fyrir „olíu úr suðurhafsljósátu, auðugri af fosfórlípíðum, úr *Euphausia superba*“ en þar var komist að þeirri niðurstöðu að bæði fosfórlípíðgildi yfir og undir 60% séu örugg.
- 10) Tillögð breyting á fosfórlípíðinnihaldinu í nákvæmu skilgreiningunni tekur á gloppunni milli fosfórlípíðinnihaldsins í „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ og „olíu úr suðurhafsljósátu, auðugri af fosfórlípíðum, úr *Euphausia superba*“. Því er rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu olía úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*) í tillagt gildi fyrir fosfórlípíð.
- 11) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að tillagðar breytingar á nákvæmu skilgreiningunni á nýja innihaldsefninu í matvælum „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ séu í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 13) 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.

Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til nýfæðisins „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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 24. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir „olía úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
<p>„Olía úr suðurhafsljósátu (<i>Euphausia superba</i>)“</p>	<p>Lýsing/Skilgreining:</p> <p>Til að framleiða útdrátt fituefnis úr suðurhafsljósátu (<i>Euphausia superba</i>) er fituefni dregið út úr djúpfrystri, malaðri ljósátu eða þurrkuðu ljósátumjöli með samþykktum útdráttarleysi (samkvæmt tilskipun 2009/32/EB). Prótín og ljósátuefni eru fjarlægð úr útdrætti fituefnisins með síun. Útdráttarleysir og vatnsleifar eru fjarlægð með uppgufun.</p> <p>Sápunartala: ≤ 230 mg kalíumhýdroxíð/g</p> <p>Peroxiðtala (PV): ≤ 3 meq O₂/kg olíu</p> <p>Oxunarstöðugleiki: Að því er varðar öll matvæli, sem innihalda olíu úr suðurhafsljósátu (<i>Euphausia superba</i>), skal sýna fram á oxunarstöðugleika með viðeigandi og viðurkenndum landsbundnum/alþjóðlegum prófunaraðferðum (t.d. AOAC (Samtök aðila í efnagreiningu)).</p> <p>Raki og rokgirmi: ≤ 3% eða 0,6, gefið upp sem vatnsvirkni við 25 °C</p> <p>Fosfórlípið: ≥ 35% til < 60%</p> <p>Transítusýrur: ≤ 1%</p> <p>EPA (eikósapentensýra): ≥ 9%</p> <p>DHA (dókósaheksensýra): ≥ 5%“</p>