

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/110****2019/EES/44/10**

frá 24. janúar 2019

**um leyfi fyrir rýmku á notkun á olíu úr fræi *Allanblackia* sem nýfæði 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 <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, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(2)</sup> um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð sem heimilur setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/559/EB <sup>(3)</sup> var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 <sup>(4)</sup> og í kjölfar álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) <sup>(5)</sup>, að setja olíu úr fræi *Allanblackia* á markað sem nýfæði til notkunar í gula smyrju og smyrju að stofni til úr rjóma.
- 5) Hinn 22. september 2014 fór fyrirtækið Unilever NV/Unilever PLC fram á það við lögbært yfirvald í Hollandi að fá að rýmka notkun og notkunarmagn olíu úr fræi *Allanblackia* í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Í umsókninni var farið fram á að notkun á olíu úr fræi *Allanblackia* yrði rýmkuð þannig að hún næði yfir einn matvælaflokk til viðbótar, þ.e.a.s. blöndur af jurtaolíum og mjólk, og að hámarksnotkunarmagn olíu úr fræi *Allanblackia* yrði aukið fyrir matvælaflokkum sem þegar eru leyfðir með ákvörðun 2008/559/EB. Í umsókninni var einnig farið fram á breytingu á nákvæmri skilgreiningu fyrir olíu úr fræi *Allanblackia*, einkum er varðar: einföldun að því er varðar að gefa lítið magn af mettuðu fitusýrunum lárinsýru, mýristínsýru og palmitínsýru upp með einum sameiginlegum mæliþætti (C12:0—C14:0 — C16:0), að sleppa því að tilgreina lítið magn af palmitólsýru og arakínsýru (hvor um sig undir 1%) og að fella inn fjölmottaðar fitusýrur, sleppa því að tilgreina jöðtölu, hækka hámarksgildin fyrir transfitusýrur (úr ≤ 0,5% í ≤ 1%), hækka hámarksgildin fyrir peroxíðgildið (úr ≤ 0,8 í ≤ 1,0 meq/kg) og hækka hámarksgildin fyrir ósápanlegt efni (úr ≤ 0,1% í ≤ 1%). Matvælaöryggisstofnunin telur að enginn öryggisvandi tengist tillögðum breytingum á mæliþáttum í nákvæmri skilgreiningu.
- 6) Lögbært yfirvald í Hollandi (Niðurlandi) gaf út skýrslu um frummat 13. desember 2017. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að rýmku á notkun og tillagt hámarksnotkunarmagn olíu úr fræi *Allanblackia* og breytingin á nákvæmu skilgreiningunni fyrir olíu úr fræi *Allanblackia* uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 23, 25.1.2019, bls. 11. 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) Stjútíð. 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 (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/559/EB frá 27. júní 2008 um leyfi til að setja olíu úr fræi *Allanblackia* á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjútíð. ESB L 180, 9.7.2008, bls. 20).

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

(5) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfræðu, næringu og ofnæmi, 2007. „Safety of *Allanblackia* seed oil for use in yellow fat and cream based spreads“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2007, 580, 1–10.

- 7) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 8) Þó að umsóknin um að rýmka notkun og notkunarmagn olíu úr fræi *Allanblackia* hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 9) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnunina 25. apríl 2018 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á olíu úr fræi *Allanblackia* sem nýfæði.
- 10) Hinn 27. júní 2018 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi olíu úr fræi *Allanblackia* vegna rýmkunar á notkun í blöndur af jurtaolíum og mjólk og í gula smyrju og smyrju að stofni til úr rjóma, sem nemur allt að 30% (massahlutfall) <sup>(1)</sup>, eins og umsækjandinn óskaði eftir. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Blöndur af jurtaolíum og mjólk falla undir matvælaflokkinn: Mjólkurvöruhliðstæður, þ.m.t. þurrmjólkurlíki.
- 11) Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að olía úr fræi *Allanblackia*, með breyttri nákvæmri skilgreiningu, við tillagða notkun og notkunarmagn, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) 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.*

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, sem var fastsett samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 og á við um efnið olíu úr fræi *Allanblackia*, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um 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.*

---

<sup>(1)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(8), 5362.

VIÐAUKI

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

1) Í stað færslunnar „olía úr fræi *Allanblackia*“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Olía úr fræi <i>Allanblackia</i> “	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr fræi <i>Allanblackia</i> “	
	Gul smyrja og smyrja að stofni til úr rjóma	30 g/100 g		
	Blöndur af jurtaolíum (*) og mjólk (falla undir matvælaflokkinn: Mjólkurvörühliðstæður, þ.m.t. þurrmjólkurlíki)	30 g/100 g		
	(*) Að undanskildum ólífuolíu og ólífuhrotolíu eins og skilgreint er í VIII. hluta VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013.			

2) Í stað færslunnar „olía úr fræi *Allanblackia*“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Olía úr fræi <i>Allanblackia</i> “	<p><b>Lýsing/Skilgreining:</b> Olía úr fræi <i>Allanblackia</i> er fengin úr fræi eftirfarandi tegunda <i>Allanblackia</i>: <i>A. floribunda</i> (samheiti fyrir <i>A. parviflora</i>) og <i>A. stuhlmannii</i>.</p> <p><b>Samsetning fitusýra (sem % af heildarfitusýrum):</b> Lárínsýra — mýristínsýra — palmitínsýra (C12:0 – C14:0 – C16:0): summa þessara sýra &lt; 4,0% Sterínsýra (C18:0): 45–58% Olíusýra (C18:1): 40–51% Fjölómattaðar fitusýrur: &lt; 2%</p> <p><b>Eiginleikar:</b> Óbundnar fitusýrur: að hámarki 0,1% af heildarfitusýrum Transfitusýrur: að hámarki 1,0% af heildarfitusýrum Peroxíðtala: að hámarki 1,0 meq/kg Ósápanlegt efni: að hámarki 1,0% (massahlutfall) af olíunni Sápunartala: 185–198 mg kalíumhýdroxíð/g“</p>