

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/387****2019/EES/58/11**

frá 11. mars 2019

um leyfi fyrir rýmkun á notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sem nýfæði og breytingu á heitinu olía úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) og sértækum kröfum um merkingu þess 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 framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/545 (3) var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (4), að setja á markað í Sambandinu olíu úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sem nýfæði til notkunar í nokkur matvæli.
- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1032 (5) var leyfið fyrir olíu úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp. (T18) sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283 rýmkað þannig að það nái yfir aldin- og grænmetismauk.
- 6) Hinn 10. september 2018 fór fyrirtækið DSM Nutritional Products Europe þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í umsókninni var farið fram á að notkunin á olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir aldin- og grænmetismauk.
- 7) Fyrirhuguð rýmkun á notkun nýfæðisins breytir ekki þeim öryggissjónarmiðum sem studdu leyfið fyrir rýmkun á notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. (T18) með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1032 þannig að hún nái yfir aldin- og grænmetismauk og hún skapar ekki heldur neinn öryggisvanda. Að teknu tilliti til þessara sjónarmiða er tillögð rýmkun á notkun í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Hinn 10. september 2018 fór fyrirtækið DSM Nutritional Products Europe þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að fá leyfi til að breyta heiti og sértækum kröfum um merkingar að því er varðar olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í umsókninni er farið fram á að tilgreining á stofninum „(ATCC PTA-9695)“ sé felld brott úr heiti nýfæðisins eins og það er tilgreint í skrá Sambandsins og úr merkingu á matvælum sem innihalda það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtt. ESB L 70, 12.3.2019, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 184/2018 frá 10. júlí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtt. 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 (Stjtt. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/545 frá 31. mars 2015 um leyfi til að setja á markað olíu úr smásæju þörungum *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtt. ESB L 90, 2.4.2015, bls. 7).

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

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1032 frá 20. júlí 2018 um leyfi fyrir rýmkun á notkun olíu úr smásæju þörungum *Schizochytrium* sp. sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtt. ESB L 185, 23.7.2018, bls. 9).

- 9) Umsækjandinn telur að breytingin á heitinu og sértækum kröfum um merkingar að því er varðar olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sé nauðsynleg þar eð tilgreining á stofninum „(ATCC PTA-9695)“ á merkingu matvæla sem innihalda olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sé hvorki skiljanleg né mikilvæg fyrir neytendur.
- 10) Sem stendur eru fjórar olíur úr *Schizochytrium* sp. leyfðar og skráðar í skrá Sambandsins yfir nýfæði. Þó er olía úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) sú eina þar sem tilgreina þarf stofninn á merkimiðanum. Því mun breyting á heiti og merkingu olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) tryggja samkvæmni í heitum og merkingu allra olía úr *Schizochytrium* sp., sem eru leyfðar sem nýfæði, án þess að hafa neikvæð áhrif á heilbrigði manna og hagsmuni neytenda.
- 11) Að teknu tilliti til þess að tilgreining á stofninum „(ATCC PTA-9695)“ verður felld brott úr heiti nýfæðisins og til sértækra krafna um merkingu að því er varðar olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) ætti að bæta orðunum „(ATCC PTA-9695)“ við í nákvæmu skilgreininguna þar eð þau eru nauðsynleg fyrir að unnt sé að auðkenna nýfæðið á réttan hátt. Því ætti að breyta nákvæmu skilgreiningunni í færslunni um „olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)“ í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 12) Framkvæmdastjórnin óskaði ekki eftir álitum frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar eð ólíklegt er að rýmkun á notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), breyting á heiti og sértækum kröfum um merkingu að því er varðar olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) og eftirfarandi uppfærsla á skrá Sambandsins hafi áhrif á heilbrigði manna.
- 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.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, sem var fastsett samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 og á við um efnið olíu úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695), skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., 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 11. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Í stað færslunnar „olía úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)“ 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 <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi dókósaheksýru</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæju þörungunum <i>Schizochytrium</i> sp.“	
	Mjólkurvörur, að undanskildum drykkjum sem eru að stofni til úr mjólk	200 mg/100 g eða, að því er varðar ostaafurðir, 600 mg/100 g		
	Mjólkurvöruhliðstæður að undanskildum drykkjum	200 mg/100 g eða, að því er varðar ostaafurðahliðstæður, 600 mg/100 g		
	Smyrjanleg fita og salatsósur	600 mg/100 g		
	Morgunkorn	500 mg/100 g		
	Fæðubótaefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	250 mg af dókósaheksýru/dag fyrir almenning 450 mg af dókósaheksýru/dag fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti		
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd	250 mg/máltíð		
	Drykkir, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	200 mg/100 g		
	Matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum			
	Matvæli með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2014			
Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
	Bakarísvörur (brauð, smábrauð og sætt kex)	200 mg/100 g		
	Kornstangir	500 mg/100 g		
	Fita til matargerðar	360 mg/100 g		
	Óáfengir drykkir (þ.m.t. mjólkurvörühliðstæður og drykkir, að stofni til úr mjólk)	80 mg/100 ml		
	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	200 mg/100 g		
	Aldin-/grænmetismauk	100 mg/100 g		

2) Í stað færslunnar „olía úr *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)“	Nýfæðið er unnið úr stofninum ATCC PTA-9695 úr smásæju þörungunum <i>Schizochytrium</i> sp. Peroxíðtala (PV): $\leq 5,0$ meq/kg olíu Ósápanlegir þættir: $\leq 3,5\%$ Transfitusýrur: $\leq 2,0\%$ Óbundnar fitusýrur: $\leq 0,4\%$ Dókósapentansýra (DPA) n-6: $\leq 7,5\%$ Dókóсахexensýruinnihald: $\geq 35\%$ “