

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1032****2018/EES/85/13****frá 20. júlí 2018**

um leyfi fyrir rýmkun á notkun olíu úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp. 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 ⁽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⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 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) nr. 463/2014 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum, að setja á markað olíu, sem inniheldur dókósaheksensýru úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp., sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í tiltekin matvæli, matvæli sem eru ætluð til notkunar í orkuskert megrunaræði, sérfæði sem er notað í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi, önnur matvæli til sérstakra, næringarlegra nota eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB ⁽⁵⁾ (að undanskildum ungbarnablöndum og stoðblöndum) og fæðubótarefni.
- 5) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/545 ⁽⁶⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, að setja á markað olíu sem inniheldur dókósaheksensýru úr öðrum stofni smásæju þörunganna *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA 9695), sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í tiltekin matvæli, þ.m.t. ungbarna-blöndur og stoðblöndur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn.
- 6) Hinn 21. nóvember 2016 fór fyrirtækið Mara Renewables Corporation fram á það við lögbært yfirvald í Bretlandi að fá að rýmka notkun á olíu, sem er framleidd úr öðrum stofni smásæju þörunganna *Schizochytrium* sp. (stofn T18), í skilningi d-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Í umsókninni var farið fram á að nota olíu úr þessum *Schizochytrium* sp., stofni T18, í öll matvæli sem eru leyfð með framkvæmdarákvörðunum (ESB) nr. 463/2014 og (ESB) 2015/545 og rýmka notkunina þannig að hún nái yfir aldin- og grænmetismauk.
- 7) Hinn 10. janúar 2017 tilkynnti fyrirtækið Mara Renewables Corporation framkvæmdastjórninni um að það hefði sett nýtt innihaldsefni í matvælum, „olíu úr *Schizochytrium* sp.“, framleidd með stofni T18, á markað Sambandsins skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Fyrirtækið hafði í hyggju að nota þetta nýja innihaldsefni í matvælum í öll matvæli sem þegar höfðu verið leyfð samkvæmt framkvæmdarákvörðun (ESB) nr. 463/2014.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 185, 23.7.2018, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 234/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Stjtuð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72.

(3) Stjtuð. ESB L 209, 16.7.2014, bls. 55.

(4) Stjtuð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1.

(5) Stjtuð. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 56.

(6) Stjtuð. ESB L 90, 2.4.2015, bls. 7.

- 8) Hinn 22. september 2017 tilkynnti fyrirtækið Nutraveris framkvæmdastjórninni um að það hefði sett nýtt innihaldsefni í matvælum, „olía úr *Schizochytrium* sp.“, framleidd með stofni T18, á markað Sambandsins skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Fyrirtækið hafði í hyggju að nota þetta nýja innihaldsefni í matvælum í öll matvæli sem þegar höfðu verið leyfð samkvæmt framkvæmdarákvörðunum (ESB) nr. 463/2014 og (ESB) 2015/545.
- 9) Hinn 23. október 2017 tilkynnti fyrirtækið BASF framkvæmdastjórninni um að það hefði sett nýtt innihaldsefni í matvælum, „olía úr *Schizochytrium* sp.“, framleidd með stofni T18, á markað Sambandsins skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Fyrirtækið hafði í hyggju að nota þetta nýja innihaldsefni í matvælum í öll matvæli sem þegar höfðu verið leyfð samkvæmt framkvæmdarákvörðunum (ESB) nr. 463/2014 og (ESB) 2015/545.
- 10) 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.
- 11) Þó að umsóknin um að rýmka notkun á olíu úr smásæju þörungategundinni *Schizochytrium* sp., stofni T18, hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfumur sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 12) Lögbært yfirvald í Bretlandi gaf út skýrslu um frummat 6. október 2017. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að rýmkun á notkun olíu úr stofni T18 úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp. uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 13) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 7. október 2017. Önnur aðildarríki gerðu athugasemdir innan 60 daga tímabilsins sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 sem staðfestu niðurstöður frummatsins.
- 14) Í niðurstöðum frumskýrslunnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að rýmkun á notkun olíu úr stofni T18 úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp. sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1308/2013 ⁽¹⁾ um sameiginlegt markaðskerfi fyrir landbúnaðarafurðir er mælt fyrir um kröfur varðandi landbúnaðarafurðir, einkum mjólk og mjólkurvörur. Leyfa ætti rýmkun á notkun olíu úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp., stofni T18, sem er auðug af dókósa-hexensýru, með fyrirvara um þá reglugerð.
- 16) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽²⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Leyfa ætti rýmkun á notkun olíu úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp., stofni T18, með fyrirvara um þá tilskipun.
- 17) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾ er mælt fyrir um kröfur varðandi matvæli sem eru ætluð fyrir ungbörn og smábörn, matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis. Leyfa ætti rýmkun á notkun olíu úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp., stofni T18, með fyrirvara um þá reglugerð.
- 18) 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 olíu úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp., stofni T18, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

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.

⁽¹⁾ Stjtuð. ESB L 347, 20.12.2013, bls. 671.

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51.

⁽³⁾ Stjtuð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 181.

Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 1308/2013, tilskipunar 2002/46/EB og reglugerðar (ESB) nr. 609/2013.

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 20. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „Olía úr *Schizochytrium* sp. (T18)“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæjum þörungum af tegundinni <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		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	250 mg af dókósaheksensýru/dag fyrir almenning		
		450 mg af dókósaheksensýru/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 staðgöngumáلتíðir 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				

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
	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		
	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. mjólkurvörulíðstæður 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		