

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/2165****2021/EES/7/35****frá 17. desember 2019**

um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* 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 2014/155/ESB ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í fæðubótarefni.
- 5) Hinn 2. júlí 2019 fór fyrirtækið Ovalie Innovation (hér á eftir nefnt umsækjandinn) þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá að breyta nákvæmri skilgreiningu á kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn óskaði eftir því að lágmarksgildi olíusýru yrði lækkað úr núverandi gildi sem nemur 8,0% í 7,0%.
- 6) Umsækjandinn rökstuddi beiðnina með því að benda á að breytingin sé nauðsynleg til að endurspegla náttúrulega sveiflu í gildum olíusýru sem finnast í plöntunni *Coriandrum sativum*.
- 7) Framkvæmdastjórnin taldi að ekki væri nauðsynlegt að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gerði öryggismat á fyrirliggjandi umsókn í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Olíusýra er helsti náttúrulegi efnispátturinn í ólífuolíu. Hún fyrirfinnst einnig frá náttúrunnar hendi í magni sem svipar til tillagðra gilda fyrir nýfæðið í fjölda annarra undirstöðumtvæla sem hafa lengi reynst örugg til neyslu.
- 8) Tillögð breyting á gildum olíusýru í kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* breytir ekki niðurstöðum úr öryggismati, sem Matvælaöryggisstofnunin gerði ⁽⁵⁾, sem studdi leyfið fyrir henni með framkvæmdarákvörðun 2014/155/ESB. Því er rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu „kóríanderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“ í tillagt gildi fyrir olíusýru.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. L 328, 18.12.2019, bls. 81. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 193/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stj. 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. L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/155/ESB frá 19. mars 2014 um leyfi til að setja kóríanderfræsolíu á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stj. L 85, 21.3.2014, bls. 13).

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

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3422.

- 9) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að tillagðar breytingar á nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu „kórianderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“ séu í samræmi við 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 11) 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.

Skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og kemur fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, þar sem vísað er til nýfæðisins „kórianderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“, er breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. 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 17. desember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „kóríanderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Kóríanderolía úr fræi <i>Coriandrum sativum</i> “	<p>Lýsing/Skilgreining: Kóríanderfræsolía er olía, sem inniheldur glýseríð úr fitusýrum, sem er framleidd úr frægum kóríanderjurtarinnar <i>Coriandrum sativum</i> L. Eilítið gul á lit, bragðdauf CAS-nr.: 8008-52-4 Samsetning fitusýra: Palmitínsýra (C16:0): 2–5% Sterínsýra (C18:0): < 1,5% Steinseljúsýra (cis-C18:1 (n-12)): 60–75% Olúsýra (cis-C18:1 (n-9)): 7–15 % Línólsýra (C18:2): 12–19 % α-línólsýra (C18:3): < 1,0% Transfitusýrur: ≤ 1,0%</p> <p>Hreinleiki: Brotstuðull (20 °C): 1.466–1.474 Sýrutala: ≤ 2,5 mg kalíumhýdroxíð/g Peroxíðtala (PV): ≤ 5,0 meq/kg Joðtala: 88–110 einingar Sápunartala: 179–200 mg kalíumhýdroxíð/g Ósápanlegt efni: ≤ 15 g/kg“</p>