

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/109****2019/EES/44/09**

frá 24. janúar 2019

**um leyfi fyrir rýmkun á notkun á olíu úr *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⁾ 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 2014/463/ESB ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað olíu úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp. 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. í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í umsókninni var farið fram á að notkunin á olíu úr *Schizochytrium* sp. yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir aldin- og grænmetismauk.
- 7) Fyrirhuguð rýmkun á notkun nýfæðisins breytir ekki þeim öryggissjónarmiðum sem studdu leyfið fyrir olíu úr *Schizochytrium* sp. (T18) með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1032 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) 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. og eftirfarandi uppfærsla á skrá Sambandsins hafi áhrif á heilbrigði manna.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 23, 25.1.2019, bls. 7. 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) Stjtuð. 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 (Stjtuð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/463/ESB frá 14. júlí 2014 um leyfi til að setja olíu úr smásæju þörungum *Schizochytrium* sp. á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og um niðurfellingu á ákvörðunum 2003/427/EB og 2009/778/EB (Stjtuð. ESB L 209, 16.7.2014, bls. 55).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtuð. 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 (Stjtuð. ESB L 185, 23.7.2018, bls. 9).

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., 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.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir olíu úr *Schizochytrium* sp. 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.	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi dókósaheksensýru</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		
	Þyngdarstjórnunaræði 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		
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013			
	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 (ESB) nr. 828/2014				

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	
	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksildi dókósahexensýru</i>			
	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 vörunar eru ætlaðar fyrir			200 mg/100 g
	Bakarísvörur (brauð, smábrauð og sætt kex)	200 mg/100 g			500 mg/100 g
	Kornstangir	500 mg/100 g			360 mg/100 g
	Fita til matargerðar	360 mg/100 g			80 mg/100 ml
	Óáfengir drykkir (þ.m.t. mjólkurvöruhliðstæður og drykkir, að stofni til úr mjólk)	80 mg/100 ml			100 mg/100 g
	Aldin-/grænmetismauk	100 mg/100 g			