

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2214****2024/EES/69/51****frá 23. október 2023****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun og nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu dufti, fitusneyddu að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) (*)**

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 1. mgr. 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 yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) sem leyft nýfæði.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/500 ⁽³⁾ var leyft að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) á markað sem nýfæði til notkunar í ýmis matvæli sem eru ætluð fyrir almenning.
- 5) Hinn 26. júlí 2021 lagði fyrirtækið Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu dufti, fitusneyddu að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*). Umsækjandinn fór einkum fram á að notkun á dufti, fitusneyddu að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) með hátt trefjainnihald yrði rýmkuð þannig að hún næði yfir ýmis matvæli sem eru ætluð fyrir almenning, þ.e.a.s.: kökur og sætabrauð, unnin aldin og grænmeti (þ.m.t. rétti að stofni til úr grænmeti), brauð og smábrauð, vörur að stofni til úr pasta og prótínafurðir.
- 6) Hinn 26. júlí 2021 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn, sem njóta einkaleyfisverndar, í tengslum við rannsókn á bráðum eiturrhifum ⁽⁴⁾, rannsókn á mönnum ⁽⁵⁾, matsrannsókn á myndun aðskotaefna úr vinnslu ⁽⁶⁾ og greiningarvottorð ⁽⁷⁾ nytu verndar.
- 7) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 23. mars 2022 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit á breytingunni á skilyrðum fyrir notkun á dufti, fitusneyddu að hluta til, úr chia-fræi með hátt trefjainnihald sem nýfæði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2023/2214, 24.10.2023. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 158/2024 frá 5. júlí 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/500 frá 6. apríl 2020 um leyfi til að setja á markað duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 109, 7.4.2020, bls. 2).

(4) 20. viðauki.

(5) 21. viðauki.

(6) 22. viðauki.

(7) 23. til 41. viðauki og 43. viðauki.

- 8) Hinn 27. febrúar 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of the extension of use of partially defatted chia seed (*Salvia hispanica* L.) powder with a high fibre content as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁸⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að tillögð breyting sé örugg við tillögð notkunarskilyrði og því er rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á dufti, fitusneyddu að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) með hátt trefjainnihald.
- 10) Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitinu að nákvæma skilgreiningin fyrir *Listeria monocytogenes* („Ekki fyrir hendi/g“) og *Escherichia coli* („< 10 MPN/g“) í nýfæðinu væri gefin upp á rangan hátt eins og það er leyft í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/500. Því ætti að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu til samræmis við það með því að tilgreina rétt hámarksgildi fyrir *Listeria monocytogenes* sem „Greinist ekki í 25 g“ og *Escherichia coli* sem „Greinist ekki í 10 g“.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á rannsókninni á mönnum, matsrannsókninni á myndun aðskotaefna úr vinnslu og greiningarvottorðunum sem umsækjandinn lagði fram en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komist að niðurstöðu sinni.
- 12) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og rannsókna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þeirra í samræmi við b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknina á mönnum, matsrannsóknina á myndun aðskotaefna úr vinnslu og greiningarvottorðin þegar hann lagði umsóknina fram og að þriðju aðilar gætu ekki nálgast, notað eða vísað í þessi gögn með lögumætum hætti.
- 14) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu rannsóknin á mönnum, matsrannsóknin á myndun aðskotaefna úr vinnslu og greiningarvottorðin að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi með hátt trefjainnihald, til notkunar í kökur og sætabrauð, unnin aldin og grænmeti (þ.m.t. rétti að stofni til úr grænmeti), brauð og smábrauð, vörur að stofni til úr pasta og prótínafurðir, á markað innan Sambandsins í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.
- 15) Hins vegar kemur slík takmörkun á leyfi, og á tilvísunum í vísindagögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögumætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 16) Upplýsingarnar í umsókninni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun og nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 17) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7904.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu „Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA“⁽⁹⁾ er leyfilegt að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) með hátt trefjainnihald, til notkunar í kökur og sætabrauð, unnin aldin og grænmeti (þ.m.t. rétti að stofni til úr grænmeti), brauð og smábrauð, vörur að stofni til úr pasta og prótínafurðir, á markað í Sambandinu í 5 ár frá 13. nóvember 2023 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki „Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA“.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema með samþykki „Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA“.

4. 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 23. október 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁹⁾ Heimilisfang: Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso; Vitacura, Santiago – Chile (Sile).

VIÐAUKI

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

1) Í stað færslunnar fyrir „duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*)“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (<i>Salvia hispanica</i> L.)“		<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (<i>Salvia hispanica</i>)“	
	Duft með hátt prótíninnihald	Óbragðbættar, gerjaðar mjólkurafurðir, þ.m.t. náttúrulegar óbragðbættar áfir (að undanskildum dauðhreinsuðum áfum) sem ekki eru hitameðhöndlaðar eftir gerjun	0,7%		
		Óbragðbættar, gerjaðar mjólkurafurðir sem eru hitameðhöndlaðar eftir gerjun	0,7%		
		Bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,7%		
		Sælgæti	10%		
		Aldinsafar eins og skilgreint er í tilskipun ráðsins 2001/112/EB (*) og grænmetisafar	2,5%		
		Aldinnektar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetisnektar og svipaðar vörur	2,5%		
		Bragðbættar drykkjarvörur	3%		
		Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	7,5 g/dag		
	Duft með hátt trefjainnihald	Sælgæti	4%		
Aldinsafar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetisafar		2,5%			
Aldinnektar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetisnektar og svipaðar vörur		4%			

Leyft til notkunar í kökur og sætabrauð, unnin aldin og grænmeti (þ.m.t. rétti að stofni til úr grænmeti), brauð og smábrauð, vörur að stofni til úr pasta og prótínafurðir 13. nóvember 2023. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapækkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

	Bragðbættar drykkjarvörur	4%			<p>Umsækjandi: Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA, Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso. Vitacura, Santiago – Chile (Síle). Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA leyfilegt að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (<i>Salvia hispanica</i> L.) með hátt trefjainnihald, til notkunar í kökur og sætabrauð, unnin aldin og grænmeti (þ.m.t. rétti að stofni til úr grænmeti), brauð og smábrauð, vörur að stofni til úr pasta og prótinafurðir, á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir sama nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA.</p> <p>Lokadagur gagnaverndar: 13. nóvember 2028.</p>
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	12 g/dag			
	Kökur og sætabrauð	5 g/100 g			
	Unnin aldin og grænmeti (þ.m.t. rétti að stofni til úr grænmeti)	10 g/100 g			
	Brauð og smábrauð	10 g/100 g			
	Vörur að stofni til úr pasta	8 g/100 g			
	Prótinafurðir	10 g/100 g			

(*) Tilskipun ráðsins 2001/112/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsafa og tiltekna álíka vörur til mannelis (Stjtið. EB L 10, 12.1.2002, bls. 58).“

2) Í stað færslunnar fyrir „duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*)“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining	
„Duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (<i>Salvia hispanica</i>)“	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (<i>Salvia hispanica</i>) sem fæst með því að pressa og mylja heil fræ <i>Salvia hispanica</i> L.</p> <p>Eðlisfræðilegir–skynrænir: Aðskotaefni: 0,1%</p>	
	Duft með hátt prótíninnihald	Duft með hátt trefjainnihald
Kornastærð	≤ 130 µm	≤ 400 µm
Efnasamsetning:		
	Duft úr <i>Salvia hispanica</i> með hátt prótíninnihald	Duft úr <i>Salvia hispanica</i> með hátt trefjainnihald
Raki	≤ 9,0%	≤ 9,0%
Prótín	≥ 40,0%	≥ 24,0%
Fita	≤ 17%	≤ 12%
Trefjar	≤ 30%	≥ 50%
<p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: ≤ 10 000 CFU/g Gersveppir: ≤ 500 CFU/g Myglusveppir: ≤ 500 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g Kólíbakteríur: < 100 MPN/g Iðrabakteríur: ≤ 100 CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Greinist ekki í 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Greinist ekki í 25 g <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g</p>		

Aðskotaefni:Arsen: $\leq 0,1$ milljónarhlutiKadmíum: $\leq 0,1$ milljónarhlutiBlý: $\leq 0,1$ milljónarhlutiKvikasilfur: $\leq 0,1$ milljónarhlutiHeildarmagn aflatoxína: ≤ 4 milljarðshlutarOkratoxín A: ≤ 1 milljarðshluti“