

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2049****2025/EES/10/43****frá 30. júlí 2024****um leyfi til að setja á markað olíu úr *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) sem
nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (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 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) Hinn 17. desember 2020 lagði fyrirtækið ATK Biotech Co., Ltd. ⁽³⁾ (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja olíu úr *Schizochytrium* sp. (TKD-1) á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að nýfæðið yrði leyft til notkunar í ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁴⁾. Sá stofn *Schizochytrium* sp. sem umsækjandinn notar og umsóknin varðar er tilgreindur sem stofn TKD-1.
- 4) Hinn 21. apríl 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á olíu úr *Schizochytrium* sp. (TKD-1) sem nýfæði.
- 5) Hinn 26. október 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain TKD-1) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁵⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2049, 31.7.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 274/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

(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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Þegar umsóknin var lögð fram var heiti umsækjandans TK Biohealth Co., Ltd. Með bréfi frá 11. apríl 2024 upplýsti umsækjandinn, áður þekktur sem Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. og TK Biohealth Co., Ltd., framkvæmdastjórnina um að hann hefði flutt framleiðslustað sinn og breytt heiti fyrirtækis síns í ATK Biotech Co., Ltd.

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21, e8414.

- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að nýfæðið olía sem er framleidd úr stofni TKD-1 sem tilheyrir tegundinni *Schizochytrium limacinum* sé örugg við tillögð notkunarskilyrði. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að tillagt notkunarmagn væri í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og reglugerð (ESB) 2016/127⁽⁶⁾ sem bætir við hana. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að fyrirbyggjandi gögn bendi til þess að upprunallifveran (*Schizochytrium* sp., stofn TKD-1) tilheyrir tegundinni *Schizochytrium limacinum*. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram í áliti sínu að upprunallifveran, sem mat var lagt á í umsókninni, sé *Schizochytrium limacinum* (stofn TKD-1) en ekki ættkvíslin *Schizochytrium* sp. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að olía úr *Schizochytrium limacinum* (TKD-1), þegar hún er notuð við tillögð notkunarskilyrði, uppfylli skilyrðin fyrir setningu hennar á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Rétt þykir að færsla olíu úr *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Því ætti að færa olíu úr *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 9) 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. Leyft er að setja olíu úr *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) á markað innan Sambandsins.

Olía úr *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) skal færð á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann 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 30. júlí 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁶⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtið. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

VIÐAUKI

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

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavarnnd
„Olía úr <i>Schizochytrium limacinum</i> (TKD-1)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi dókósahevensýru</i>		
	Ungbarnablöndur og stöð-blöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013		
	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæju þörungunum <i>Schizochytrium limacinum</i> “.			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Olía úr <i>Schizochytrium limacinum</i> (TKD-1)	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er olía sem er unnin úr stofninum TKD-1 úr smásæju þörungategundinni <i>Schizochytrium limacinum</i>. Samsetning: Dókósahevensýruinnihald: ≥ 35,0% Sýrutala: ≤ 0,5 mg kalíumhýdroxíð/g Peroxiðtala: ≤ 5,0 meq/kg Raki og rokgimi: ≤ 0,05% Ósápanlegir þættir: ≤ 3,5% Transfitusýrur: ≤ 2,0% Óbundnar fitusýrur: ≤ 0,4% p-anisidíntala: ≤ 10⁴