

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2062****2025/EES/10/45****frá 30. júlí 2024**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósahehexensýru og eikósapentensýru (*)

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 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 olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósahehexensýru og eikósapentensýru sem leyft nýfæði.
- 4) Samkvæmt 2. mgr. 4.gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾ er heimilt að setja olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósahehexensýru og eikósapentensýru á markað sem nýfæði til notkunar í nokkrar tegundir matvæla.
- 5) Hinn 30. janúar 2024 lagði fyrirtækið DSM Nutritional Products Ltd. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósahehexensýru og eikósapentensýru. Umsækjandinn fór fram á að lækka gildin fyrir dókósahehexensýru úr gildinu jafnt eða hærra en 22,5%, sem er sem stendur leyft, í jafnt eða hærra en 15,0%.
- 6) Umsækjandinn rökstuddi beiðnina um tillagða breytingu á nákvæmu skilgreiningunni með því að hún tengdist bestun gerjunarnæringarefna og skilyrðum við framleiðslu. Sú minnkun á innihaldi dókósahehexensýru í vörunni sem af þessu leiðir var fyrirhuguð og gert ráð fyrir henni og er afleiðing af umbótum og bestun við framleiðslu, einkum vegna minni háttar aðlagana í gerjunarfasanum, en önnur framleiðsluþrep eru áfram þau sömu. Umsækjandinn tilgreindi einnig að umbeðin breyting á nákvæmu skilgreiningunni á olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósahehexensýru og eikósapentensýru hefði ekki áhrif á öryggi nýfæðisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2062, 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) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

- 7) Framkvæmdastjórnin telur að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins varðandi breytingu á nákvæmu skilgreiningunni á olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru, sem umsækjandinn leggur til, sé ólíkleg til að hafa áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Umbeðin breyting á nákvæmu skilgreiningunni varðar lægri gildi dókósaheksensýru en Matvælaöryggisstofnunin⁽⁴⁾ hafði áður metið sem örugg. Þessi endurskoðun á nákvæmu skilgreiningunni á olíu úr *Schizochytrium* sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru varðar breytingu á einungis einni breytu, magni dókósaheksensýru, en aðrar breytur í nákvæmu skilgreiningunni haldast óbreyttar.
- 8) Upplýsingarnar sem lagðar voru fram í umsókninni og „Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient“ frá Matvælaöryggisstofnuninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 9) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 10) 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.

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.

⁽⁴⁾ „Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(10), 3843).

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir „olía, auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru, úr *Schizochytrium* sp.“ í töflu 2 (nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Olía, auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru, úr <i>Schizochytrium</i> sp.	Sýrutala: ≤ 0,5 mg kalíumhýdroxíð/g
	Peroxiðtala (PV): ≤ 5,0 meq/kg olíu
	Oxunarsíðugleiki: Að því er varðar öll matvæli, sem innihalda olíu úr <i>Schizochytrium</i> sp. sem er auðug af dókósaheksensýru og eikósapentensýru, skal sýna fram á oxunarsíðugleika með viðeigandi og viðurkenndum landsbundnum/alþjóðlegum prófunaraðferðum (t.d. AOAC (Samtök aðila í efnagreiningu)).
	Raki og rokgirni: ≤ 0,05%
	Ósápanlegir þættir: ≤ 4,5%
	Transítusýrur: ≤ 1%
	Dókósaheksensýruinnihald: ≥ 15%
	Eikósapentensýruinnihald: ≥ 10%“