

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2101****2025/EES/10/47****frá 30. júlí 2024****um leyfi til að setja á markað olíu úr *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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 19. mars 2021 lagði fyrirtækið CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd. (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. (CABIO-A-2) 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 ⁽³⁾. Sá stofn *Schizochytrium* sp. sem umsækjandinn notar og umsóknin varðar er tilgreindur sem stofn CABIO-A-2.
- 4) Hinn 12. júlí 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á olíu úr *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) sem nýfæði.
- 5) Hinn 26. október 2023 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of oil from *Schizochytrium* sp. (strain CABIO-A-2) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁴⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að nýfæðið olía sem er unnin úr stofninum CABIO-A-2 úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp. sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að þar eð tillagt notkunarmagn er í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ⁽⁵⁾ sem bætir við hana væri inntekið magn dókósaheksensýru úr

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2101, 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 (bíður 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 (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>).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21, e8415.

(5) 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).

ungbarnablöndum og stoðblöndum, sem innihalda nýfæðið í tillögðu notkunarmagni, innan þess styrkbils sem var fyrirséð í þeirri reglugerð. Þess vegna eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álit til að ákvarða að olía úr *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2), 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. Rétt þykir að færsla olíu úr *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.

- 7) Færa ætti olíu úr *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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.
- 8) 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* sp. (CABIO-A-2) á markað innan Sambandsins.

Olía úr *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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.

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	Gagnavæmd
„Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (CABIO-A-2)	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi dókóсахexensýru	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæju þörungunum <i>Schizochytrium</i> sp.“.		
	Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013			

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

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (CABIO-A-2)	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er olía sem er unnin úr stofninum CABIO-A-2 úr smásæju þörungunum <i>Schizochytrium</i> sp. Samsetning: Dókóсахexensýruinnihald: $\geq 35,0\%$ Sýrutala: $\leq 0,5$ mg kalíumhýdroxíð/g Peroxíðtala: $\leq 5,0$ meq/kg Raki og rokgimi: $\leq 0,05\%$ Ósápanlegir þættir: $\leq 3,5\%$ Transfitusýrur: $\leq 2,0\%$ Óbundnar fitusýrur: $\leq 0,4\%$ p-anisidintala: $\leq 10^4$