

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1326****2022/EES/34/61****frá 10. ágúst 2021**

um leyfi til að setja á markað olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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) Hinn 23. janúar 2019 lagði fyrirtækið Fermentalg (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um rýmkun á notkun nýfæðisins olíu úr *Schizochytrium* sp. Umsækjandinn fór fram á að notkunin á olíu úr *Schizochytrium* sp. yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir ungbarnablöndur og stoðblöndur sem eru ætlaðar fyrir ungbörn og smábörn, 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 FCC-3204.
- 4) Hinn 15. apríl 2019 lagði umsækjandinn aðra umsókn fyrir framkvæmdastjórnina skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 um að fá að breyta skilyrðunum fyrir notkun nýfæðisins olíu úr *Schizochytrium* sp. Umsækjandinn óskaði eftir því að auka hámarks magn olíu úr *Schizochytrium* sp. í fæðubótarefnum, eins og þau eru skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, fyrir fullorðin fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti. Sá stofn *Schizochytrium* sp. sem umsækjandinn notar og umsóknin varðar er sami stofn FCC-3204 og ofangreindur stofn.
- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 13. maí 2019 og óskaði eftir að hún leggi fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á rýmkun á notkun olíu úr *Schizochytrium* sp. sem nýfæði í ungbarna-blöndur og stoðblöndur.
- 6) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnunina 10. júlí 2019 og fór þess á leit að hún legði fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á breytingunum á skilyrðunum fyrir notkun olíu úr *Schizochytrium* sp. sem nýfæðis í fæðubótarefni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 288, 11.8.2021, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽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 læknisfræðilegum 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 (Stjútíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

- 7) Hinn 24. nóvember 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin visindaleg álit sín „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁵⁾ og „Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁶⁾. Álitin eru í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í þessum álitum staðfesti Matvælaöryggisstofnunin að stofninn FCC-3204 tilheyrir tegundinni *Schizochytrium limacinum* sem hefur þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabundið álit um öryggi og var á árinu 2020 færð á skrá yfir líffræðilega áhrifavalda, sem hafa þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabundið álit um öryggi, sem er bætt af ásetningi í fóður eða matvæli⁽⁷⁾.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að olía úr *Schizochytrium* sp., sem er framleidd úr stofni FCC-3204, sem tilheyrir tegundinni *Schizochytrium limacinum*, sé örugg við tillögð notkunarskilyrði í ungbarnablöndur og stoðblöndur í hámarks magni sem nemur 1g/dag í fæðubótarefni.
- 10) Að því er varðar umsóknina er varðar fæðubótarefni taldi Matvælaöryggisstofnunin að gögnin, sem umsækjandinn lagði fram, væru ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu um öryggi nýfæðisins við tillagða notkun (3 g dókósa-hexensýru/dag í fæðubótarefni fyrir fullorðna, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti). Hins vegar komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í visindalegu álitinu sínu frá 2012, „Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA)“⁽⁸⁾, að viðbótarinntaka dókósa-hexensýru einnar og sér í magni sem nemur allt að u.þ.b. 1 g/dag skapi ekki öryggisvanda fyrir almenning. Í samræmi við niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til sjónarmiða aðildarríkjanna er framkvæmdastjórnin þeirrar skoðunar að þetta leyfi ætti að gilda um almenning eldri en þriggja ára.
- 11) Setja ætti kröfu um merkingar til að upplýsa neytendur á tilhlýðilegan hátt um það að ungbörn og börn yngri en þriggja ára ættu ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda olíu úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204).
- 12) Á grundvelli gagna sem umsækjandinn lagði fram var ekki unnt að komast að niðurstöðu um öryggi olíu sem er framleidd úr öðrum stofnum smásærra þörunga af ættkvíslinni *Schizochytrium*. Í álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því ekki tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að olía sem er framleidd úr öðrum stofnum smásærra þörunga af ættkvíslinni *Schizochytrium*, þegar hún er notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur og í auknu magni í fæðubótarefni, uppfylli kröfurnar í 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Í kjölfar álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess að leyfð olía úr *Schizochytrium* sp., sem óskað var eftir rýmkun á notkun fyrir, er hvorki tegundarbundin né stofnbundin er því nauðsynlegt að leyfa setningu olíu úr stofni FCC-3204 úr *Schizochytrium* sp. á markað, við metin notkunarskilyrði, en ekki rýmkun á notkun á olíu úr öllum stofnum ættkvíslarinnar *Schizochytrium*, eins og umsækjandinn óskaði eftir.
- 14) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

1. Olía úr *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færð á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6344.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(1), 6345.

⁽⁷⁾ Visindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu, 2020. „Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(2), 5965, 57 bls.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2815.

2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., 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 10. ágúst 2021.

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	Gagnavernd
Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi dókóсахexensýru</i>	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			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir almenning eldri en þriggja ára.	1 g/dag			
			Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda olíu úr <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204) skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og börn yngri en þriggja ára skuli ekki neyta þeirra.“		

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

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er olía sem er unnin úr stofninum FCC-3204 úr smásæju þörungunum <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Samsetning: Sýrutala: $\leq 0,5$ mg kalíumhýdroxíð/g Peroxíðtala (PV): $\leq 5,0$ meq/kg olíu Raki og rokgirmi: $\leq 0,05\%$ Ósápanlegir þættir: $\leq 4,5\%$ Transítusýrur: $\leq 1,0\%$ Dókóсахexensýra (DHA): $\geq 32,0\%$ p-anísidíntala: $\leq 10^4$</p>