

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1319****2022/EES/34/60****frá 9. ágúst 2021****um leyfi fyrir breytingum á nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* 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 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) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/155/ESB ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað í Sambandinu kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í fæðubótarefni.
- 4) Í október 2017 upplýsti fyrirtækið Ovalie Innovation (hér á eftir nefnt umsækjandinn) framkvæmdastjórnina um þá fyrirætlun sína að setja á markað óunna kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* sem nýtt innihaldsefni í matvælum í samræmi við 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Til samræmis við það lagði umsækjandinn fram skýrslu frá lögbæru yfirvaldi á Írlandi skv. 4. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 þar sem komist var að þeirri niðurstöðu, á grundvelli rannsóknarniðurstæðna sem umsækjandinn lagði fram, að kóríanderolía úr fræi *Coriandrum sativum* samsvari í aðalatriðum kóríanderfræsolíunni sem er leyfð með framkvæmdarákvörðun 2014/155/ESB.
- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/456 ⁽⁵⁾ og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2165 ⁽⁶⁾ voru leyfðar breytingar á nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* til að lækka lægstu sápunartöluna úr 186 mg kalíumhýdroxíð/g í 179 mg kalíumhýdroxíð/g og lágmarksgildi olfusýru úr 8,0% í 7,0%.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 286, 10.8.2021, bls. 12. 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) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 19. mars 2014 um leyfi til að setja kóríanderfræsolíu á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjútíð. ESB L 85, 21.3.2014, bls. 13).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjútíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/456 frá 20. mars 2019 um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjútíð. ESB L 79, 21.3.2019, bls. 13).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2165 frá 17. desember 2019 um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýfæðinu kóríanderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjútíð. ESB L 328, 18.12.2019, bls. 81).

- 6) Hinn 12. janúar 2021 lagði umsækjandinn umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu „kórianderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“. Umsækjandinn óskaði eftir því að hámarksgildi sýrutölu í kórianderfræsolíu yrði hækkað úr 2,5 mg kalíumhýdroxíð/g eins og tilgreint er í skrá Sambandsins yfir nýfæði í $\leq 3,5$ mg kalíumhýdroxíð/g af olíu og að lýsingunni á litnum yrði breytt úr „eilitíð gul á lit“ í „gulleit yfir í brún á lit“.
- 7) Umsækjandinn rökstuddi beiðnina með því að benda á að breytingin væri nauðsynleg til að endurspeglar náttúrulegan breytileika á sýnilegum eiginleikum kórianderfræsolíu og á gildum óbundinna fitusýra í henni sem eru mæld með titrun með kalíumhýdroxíði úr fræsolíu sem er fengin úr plöntu *Coriandrum sativum*.
- 8) Framkvæmdastjórnin taldi að ekki væri nauðsynlegt að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gerði öryggismat á tillagðri breytingu á nákvæmu skilgreiningunni í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Hækkun sýrutölu í kórianderfræsolíu úr 2,5 mg í $\leq 3,5$ mg kalíumhýdroxíð/g er sambærileg við sýrutölur í öðrum almennum matarólíum sem hafa lengi reynst öruggar til neyslu og er undir efri mörkum, sem nema 4,0 mg kalíumhýdroxíð/g, fyrir feiti og olíur til manneldis sem voru fastsett í sameiginlegri áætlun Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðamatvælskrá Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um matvælastaðla (hér á eftir Alþjóðamatvælskrá matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar) (7). Á þessum grundvelli og vegna samræmis við staðal Alþjóðamatvælskrár matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar telur framkvæmdastjórnin að einnig ætti að fastsetja mörkin fyrir sýrutölu kórianderfræsolíu við 4,0 mg kalíumhýdroxíð/g. Tillögðu breytingarnar á mæliþáttunum í nákvæmu skilgreiningunni sem endurspeglar útlit olíunnar eru einnig sambærilegar við náttúrulegan breytileika sem er fyrir hendi hjá því sem næst öllum matarólíum og hafa ekki áhrif á öryggi hennar eða næringargildi.
- 9) Tillagðar breytingar á sýrutölum og útliti kórianderolíu úr fræi *Coriandrum sativum* breyta ekki niðurstöðum úr öryggismati, sem Matvælaöryggisstofnunin gerði (8), sem studdi upphaflega leyfið fyrir henni. Því er rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu „kórianderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“ í tengslum við tillagða sýrutölu og að því er varðar útlit olíunnar.
- 10) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að tillagðar breytingar á nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu „kórianderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“ séu í samræmi við 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 12) 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.

Skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og kemur fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, þar sem vísað er til nýfæðisins „kórianderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(7) CODEX STAN 19-1981, endursk. 2 – 1999.

(8) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3422.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar „kóríanderolía úr fræi *Coriandrum sativum*“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdar-reglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
Kóríanderolía úr fræi <i>Coriandrum sativum</i>	<p>Lýsing/Skilgreining:</p> <p>Kóríanderfræsólía er olía, sem inniheldur glýseríð úr fitusýrum, sem er framleidd úr fræjum kóríanderjurtarinnar <i>Coriandrum sativum</i> L.</p> <p>Gulleit yfir í brún á lit, bragðdauf</p> <p>CAS-nr.: 8008-52-4</p> <p>Samsetning fitusýra:</p> <p>Palmitínsýra (C16:0): 2–5%</p> <p>Sterínsýra (C18:0): < 1,5%</p> <p>Steinseljusýra (cis-C18:1 (n-12)): 60–75%</p> <p>Olíusýra (cis-C18:1 (n-9)): 7–15%</p> <p>Línólsýra (C18:2): 12–19%</p> <p>α-línólensýra (C18:3): < 1,0%</p> <p>Transfitusýrur: ≤ 1,0%</p> <p>Hreinleiki:</p> <p>Brotstuðull (20 °C): 1,466–1,474</p> <p>Sýrutala: ≤ 4 mg kalíumhýdroxíð/g</p> <p>Peroxiðtala (PV): ≤ 5,0 meq/kg</p> <p>Joðtala: 88–110 einingar</p> <p>Sápunartala: 179–200 mg kalíumhýdroxíð/g</p> <p>Ósápanlegt efni: ≤ 15 g/kg“</p>