

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/966****2023/EES/63/28****frá 21. júní 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun, sértækar kröfur um merkingu og nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu olíu úr *Calanus finmarchicus* (*)**

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 leyft 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 *Calanus finmarchicus* sem leyft nýfæði.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2353 ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað olíu úr *Calanus finmarchicus* sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir almenning.
- 5) Hinn 30. nóvember 2021 lagði fyrirtækið „Calanus A/S“ (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um breytingu á nákvæmri skilgreiningu, skilyrðum fyrir notkun og sértækum kröfum um merkingu á nýfæðinu „olíu úr *Calanus finmarchicus*“. Umsækjandinn lagði til breytingu á nákvæmri skilgreiningu á olíu úr *Calanus finmarchicus* að því er varðar gildið fyrir astaxantínestra í allt að 0,25%. Hann fór fram á að auka hámarksgildi astaxantínestra í olíu úr *Calanus finmarchicus* í allt að 0,25% fyrir einstaklinga, eldri en fjórtán ára, til viðbótar við hámarksgildið sem er leyft sem stendur, sem nemur < 0,1% af astaxantínestrum í olíu úr *Calanus finmarchicus*, fyrir almenning. Að því er varðar fæðubótarefni, sem eru ætluð fyrir almenning, sem innihalda það gildi fyrir astaxantínestra sem er leyft sem stendur og nemur < 0,1% lagði umsækjandinn til að notkunarmagn olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem er leyft sem stendur og nemur 2,3 g/dag, yrði minnkað í 1,0 g/dag og að ungbörn og smábörn yrðu undanskilin.
- 6) Vegna tillögðu breytinganna á nákvæmu skilgreiningunni á olíu úr *Calanus finmarchicus* og skilyrðum fyrir notkun á þessu nýfæði lagði umsækjandinn til breytingu á merkingunni á því til að tryggja að neytendur noti einungis fæðubótarefni sem eru ætluð fyrir þeirra aldursflokk. Að auki, í ljósi núverandi notkunar á fæðubótarefnum sem innihalda astaxantínestra á markaði Sambandsins, lagði umsækjandinn einnig til sértækar viðbótarkerkingar til að vara neytendur við því að nota ekki fæðubótarefni sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus* þegar annarra fæðubótarefna sem innihalda astaxantínestra er neytt sama dag.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 166, 22.6.2022, bls. 125. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2023 frá 13. Júní 2023 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.

(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).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2353 frá 14. desember 2017 um leyfi til að setja á markað olíu úr *Calanus finmarchicus* sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 336, 16.12.2017, bls. 45).

(4) 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).

- 7) Framkvæmdastjórnin litur svo á að ólíklegt sé að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins varðandi nákvæma skilgreiningu á olíu úr *Calanus finmarchicus* og breytingar sem af henni leiða á skilyrðunum fyrir notkun hennar fyrir íbúahópa sem eru eldri en 14 ára hafi 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. Ekki er búist við að aukning á astaxantínestrum í olíu úr *Calanus finmarchicus* úr $< 0,1\%$ í $\leq 0,25\%$ í fæðubótarefnum sem eru ætluð fyrir íbúahópa sem eru eldri en 14 ára leiði til inntöku á astaxantínestrum sem, ásamt inntöku á astaxantíni úr venjulegri fæðu, fara yfir endurskoðaða ásættanlega daglega inntöku, sem nemur 0,2 mg af astaxantíni/kg líkamsþyngdar, sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti ⁽⁵⁾.
- 8) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að ólíklegt sé að umbeðin uppfærsla á skrá Sambandsins, sem varðar að minnka það notkunarmagn olíu úr *Calanus finmarchicus* sem er leyft sem stendur úr 2,3 g/dag í 1,0 g/dag í fæðubótarefnum sem eru ætluð fyrir almenning sem innihalda $< 0,1\%$ af astaxantínestrum, og það að ungbörn og smábörn verði undanskilin hafi áhrif á heilbrigði manna og að öryggismat Matvælaöryggisstofnunarinnar, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, sé ekki nauðsynlegt. Það að ungbörn og smábörn verði undanskilin er réttlætanlegt vegna þess að búist er við að áætluð samsett inntaka astaxantínestra úr fæðubótarefnum, sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus* í magni sem nemur $< 0,1\%$ af astaxantínestrum, og úr venjulegri fæðu fari yfir endurskoðaða ásættanlega daglega inntöku sem nemur 0,2 mg af astaxantíni/kg líkamsþyngdar sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti fyrir þessa hópa neytenda.
- 9) Tillögð breyting á nákvæmri skilgreiningu og skilyrðum fyrir notkun á olíu úr *Calanus finmarchicus*, að því er varðar gildin fyrir astaxantínestra, er í samræmi við niðurstöðurnar úr öryggismatinu á astaxantíni sem Matvælaöryggisstofnunin innti af hendi. Því þykir rétt að breyta nákvæmri skilgreiningu og skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu olía úr *Calanus finmarchicus* í tillögð gildi fyrir astaxantínestra.
- 10) Tillagðar breytingar á kröfum um merkingu á olíu úr *Calanus finmarchicus* eru í samræmi við niðurstöðurnar úr öryggismatinu á astaxantíni sem Matvælaöryggisstofnunin innti af hendi. Að auki telur framkvæmdastjórnin viðeigandi að mæla fyrir um frekari kröfu um merkingu til að koma í veg fyrir samhliða neyslu fæðubótarefna sem innihalda astaxantín sem líklegt er að fari yfir ásættanlega daglega inntöku sem Matvælaöryggisstofnunin fastsetti. Því er viðeigandi að tilgreina viðbótarkröfur um merkingar varðandi þetta nýfæði.
- 11) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að breytingarnar á skilyrðum fyrir notkun, sértækum kröfum um merkingu og nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu olía úr *Calanus finmarchicus* séu í samræmi við skilyrðin í 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og það ætti að samþykkja þær.
- 12) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 13) Til að veita rekstraraðilum nægilegan tíma til að breyta starfsvenjum sínum til að uppfylla kröfurnar í þessari reglugerð ætti að mæla fyrir um umbreytingarráðstafanir að því er varðar fæðubótarefni, sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem voru sett á markað Sambandsins á löglegan hátt eða send frá þriðju löndum til Sambandsins fyrir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

⁽⁵⁾ „Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2):5993.

2. gr.

1. Fæðubótarefni sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem voru sett á markað á lögmætan hátt áður en þessi reglugerð tekur gildi, má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

2. Fæðubótarefni sem innihalda olíu úr *Calanus finmarchicus*, sem voru send frá þriðja landi og voru á leið til Sambandsins fyrir gildistöku þessarar reglugerðar og eru í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar, má setja á markað til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

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 21. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Í stað færslunnar fyrir „olía úr *Calanus finmarchicus*“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Olía úr <i>Calanus finmarchicus</i> “	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr <i>Calanus finmarchicus</i> (krabbadýr)“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda olíu úr <i>Calanus finmarchicus</i> skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta þessara fæðubótarefna: a) ef annarra fæðubótarefna sem innihalda astaxantínestrar er neytt sama dag, b) ef um er að ræða ungbörn og börn yngri en 3 ára, c) ef um er að ræða börn yngri en 14 ára, ef innihaldsefnið inniheldur $\geq 0,1\%$ astaxantín.“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	1,0 g/dag ($< 0,1\%$ astaxantínestrar, sem leiðir til $< 1,0$ mg af astaxantíni á dag) fyrir almenning, að undanskildum ungbörnum og smábörnum 2,3 g/dag (frá $0,1\%$ til $\leq 0,25\%$ astaxantínestrar, sem leiðir til $\leq 5,75$ mg af astaxantíni á dag) fyrir almenning eldri en 14 ára		

2) Í stað færslunnar fyrir „olía úr *Calanus finmarchicus*“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Olía úr <i>Calanus finmarchicus</i> “	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er rúbínrauð, eilítið seigfljótandi olía með daufrí skelfiskangan, útdregin úr krabbadýrunum (sjávardýrasvifinu) <i>Calanus finmarchicus</i>. Innihaldsefnið samanstendur aðallega af vaxestrum ($> 85\%$) með minni háttar magni af þríglýseríði og öðrum hlutlausum lípíðum.</p> <p>Nákvæm skilgreining: Vatn: $< 1,0\%$ Vaxestrar: $> 85\%$ Heildarmagn fitusýrna: $> 46\%$ Eikósapentensýra (EPA): $> 3,0\%$</p>

Dókósaheksensýra (DHA): > 4,0% Heildarmagn fitualkóhóla: > 28% C20:1 n-9 fitualkóhól: > 9,0% C22:1 n-11 fitualkóhól: > 12% Transfitúsýrur: < 1,0% Astaxantínestrar: ≤ 0,25% Peroxíðtala (PV): < 3,0 meq. O ₂ /kg“
--