2024/2049

2024.7.31.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2049 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. július 30.)

a *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) olaj új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2020. december 17-én az ATK Biotech Co., Ltd. ([3]) vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Schizochytrium* sp. (TKD-1) olajnak az uniós piacon új élelmiszerként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmező az új élelmiszer 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([4]) meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerekben és anyatej-kiegészítő tápszerekben való felhasználásának engedélyezését kérte. A kérelmező által használt és a kérelem tárgyát képező *Schizochytrium* sp. törzset TKD-1-es törzsként határozták meg.

(4) 2021. április 21-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a *Schizochytrium* sp. (TKD-1) olaj új élelmiszerként történő értékelését.

(5) 2023. október 26-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a *Schizochytrium limacinumból* (TKD-1 törzs) készült olaj (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként anyatej-helyettesítő tápszerekben és anyatej-kiegészítő tápszerekben való felhasználásának biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([5]).

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) A kérelem benyújtása idején a kérelmező neve TK Biohealth Co., Ltd. volt. 2024. április 11-i levelében a korábban Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. és TK Biohealth Co., Ltd. néven ismert kérelmező arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy gyártási telephelyüket áthelyezték, és vállalatukat ATK Biotech Co., Ltd-re nevezték át.

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) EFSA Journal. 2023;21:e8414.

(6) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megállapította, hogy az új élelmiszer, a *Schizochytrium limacinum* fajhoz tartozó TKD-1 törzsből előállított olaj, a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. A Hatóság megjegyezte, hogy a javasolt felhasználási mennyiségek összhangban vannak a 609/2013/EU rendelettel és az azt kiegészítő (EU) 2016/127 rendelettel ([6]). A Hatóság azt is megjegyezte, hogy a rendelkezésre álló bizonyítékok azt mutatják, hogy a kiindulási szervezet (a *Schizochytrium sp.*, TKD-1 törzs) a *Schizochytrium limacinum* fajhoz tartozik. Véleményében a Hatóság megjegyezte továbbá, hogy a kérelemben értékelt kiindulási szervezet a *Schizochytrium limacinum* (TKD-1 törzs), nem pedig a generikus *Schizochytrium* sp. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) olaj a javasolt felhasználási feltételek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt forgalombahozatali feltételeknek.

(7) Helyénvaló, hogy a *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) olaj új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat.

(8) A *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) olajat ennek megfelelően fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) olaj forgalomba hozható az Unióban.

A *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) olajat fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. július 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([6]) A Bizottság (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. szeptember 25.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről (HL L 25., 2016.2.2., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

(1) Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„*Schizochytrium limacinum* (TKD-1) olaj	*Adott élelmiszer-kategória*	*A DHA maximális mennyiségei*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »*Schizochytrium limacinum* mikroalgából nyert olaj«.”		
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszer és anyatej-kiegészítő tápszer	A 609/2013/EU rendelettel összhangban			

(2) A2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„*Schizochytrium limacinum* (TKD-1) olaj	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer a *Schizochytrium limacinum* mikroalgafaj TKD-1 törzséből előállított olaj. **Összetétel:** DHA-tartalom: ≥ 35,0 % Savszám: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidszám: ≤ 5,0 meq/kg Nedvesség- és illóanyag-tartalom: ≤ 0,05 % El nem szappanosítható rész: ≤ 3,5 % Transzzsírsavak: ≤ 2,0 % Szabad zsírsavak: ≤ 0,4 % *p*-anizidinszám: ≤ 10”