A BIZOTTSÁG (EU) 2021/1326 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. augusztus 10.)

a *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) olaj (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági 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. cikkére,

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) 2019. január 23-án a Fermentalg vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése alapján kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Schizochytrium* sp. olaj új élelmiszer felhasználásának kiterjesztése iránt. A kérelem a *Schizochytrium* sp. olajnak a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([3]) meghatározott, csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben való felhasználására vonatkozó kiterjesztésére irányult. A kérelmező által használt és a szóban forgó kérelem tárgyát képező *Schizochytrium* sp. törzset FCC-3204. törzsként határozták meg.

(4) 2019. április 15-én a kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése alapján egy másik kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Schizochytrium* sp. olaj új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítása iránt. A kérelem a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([4]) meghatározott étrend-kiegészítőkben a *Schizochytrium* sp. olaj felső határértékének növelésére irányult a felnőtt népesség esetében, kivéve a várandós és szoptató nőket. A kérelmező által használt és a szóban forgó kérelem tárgyát képező *Schizochytrium* sp. törzs azonos a fent említett FCC-3204. törzzsel.

(5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2019. május 13-án konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt, amelynek keretében végezze el a *Schizochytrium* sp. olaj új élelmiszerként csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben való felhasználására vonatkozó értékelését.

(6) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2019. július 10-én konzultált a Hatósággal, és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt, amelynek keretében végezze el a *Schizochytrium* sp. olaj új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítására vonatkozó értékelését.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([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.).

([3]) 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.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

(7) A Hatóság 2020. november 24-én tudományos szakvéleményt fogadott el a *Schizochytrium limacinumból* (FCC-3204 törzs) származó, anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként történő felhasználásra szánt olaj biztonságról ([5]), valamint a *Schizochytrium limacinumból* (FCC-3204 törzs) származó, étrend-kiegészítőkben az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként történő felhasználására szánt olaj biztonságról ([6]). A szóban forgó szakvélemények összhangban vannak az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének követelményeivel.

(8) Ezekben a véleményekben a Hatóság megerősítette, hogy a FCC-3204 törzs azonosítottan a *Schizochytrium limacinum* fajhoz tartozik, amely megkapta a „vélelmezetten biztonságos" (QPS) minősítést, és amelyet 2020-ban felvettek a QPS-ajánlással rendelkező, az élelmiszerekhez vagy takarmányokhoz szándékosan hozzáadott biológiai anyagok jegyzékébe ([7]).

(9) A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a *Schizochytrium limacinum* fajhoz tartozó, az FCC-3204 törzsből előállított *Schizochytrium* sp. olaj az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben a javasolt felhasználási feltételek mellett, valamint az étrend-kiegészítőkben az 1 g/nap felső határérték mellett biztonságos.

(10) Az étrend-kiegészítőkre vonatkozó kérelmet illetően a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a kérelmező által benyújtott adatok nem elegendőek az új élelmiszer biztonságosságának megállapításához a javasolt felhasználások mellett (3 g DHA/nap felnőtteknek szánt étrend-kiegészítőkben, a várandós és szoptató nők kivételével). A Hatóság azonban „Az ejkozapentaénsav (EPA), a dokozahexénsav (DHA) és a dokozapentaénsav (DPA) tolerálható napi beviteli szintje" ([8]) című, 2012. évi tudományos véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a DHA önmagában legfeljebb 1 g/nap kiegészítő bevitele nem vet fel biztonsági aggályokat az általános népesség számára. A Hatóság következtetéseivel összhangban és a tagállamok véleményét figyelembe véve a Bizottság úgy véli, hogy az engedélyezésnek a 3 évesnél idősebb általános népességre kell vonatkoznia.

(11) Címkézési követelményt kell előírni annak érdekében, hogy a fogyasztókat megfelelően tájékoztassák arról, hogy a *Schizochytrium* sp (FCC-3204) olajat tartalmazó étrend-kiegészítőket csecsemők és 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják.

(12) A kérelmező által benyújtott adatok nem tették lehetővé a *Schizochytrium* mikroalga nemhez tartozó más törzsekből előállított olaj biztonságosságára vonatkozó következtetés levonását. A Hatóság véleménye ezért nem ad elegendő alapot annak megállapítására, hogy a *Schizochytrium* mikroalga nemhez tartozó más törzsekből előállított, anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, valamint az étrend-kiegészítőkben megnövelt mennyiségben felhasznált olaj megfelel-e az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének.

(13) A Hatóság véleményeit követően, és figyelembe véve, hogy az engedélyezett *Schizochytrium* sp. olaj, amelyre a felhasználás kiterjesztését kérték, nem fajspecifikus, sem törzsspecifikus, ezért a *Schizochytrium* sp. FCC-3204 törzséből származó olajnak az értékelt felhasználási feltételek mellett történő forgalomba hozatalát kell engedélyezni, nem pedig a felhasználásnak a kérelmező által kért, a *Schizochytrium* nemzetség valamennyi törzséből származó olajra való kiterjesztését.

(14) Az (EU) 2017/2470 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) olajat fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

([5]) EFSA Journal 2021;19(1):6344.
([6]) EFSA Journal 2021;19(1):6345.
([7]) EFSA BIOHAZ Panel, 2020. Nyilatkozat az élelmiszerekhez vagy takarmányokhoz szándékosan hozzáadott, azon QPS-ajánlással rendelkező biológiai anyagok jegyzékének naprakésszé tételéről, amelyekről az EFSA 11-et értesítették: az EFSA-nak 2019 szeptemberéig bejelentett rendszertani egységek megfelelősége, EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57. o.
([8]) EFSA Journal 2012;10(7):2815.

(2) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és címkézési követelményeket.

2. cikk

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

3. 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, 2021. augusztus 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

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

1. az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki: *[Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a magyar nyelvű változatba a betűrendrendnek megfelelő helyre.]*

„Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
	Adott élelmiszer-kategória	*A DHA maximális mennyiségei*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „*Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert olaj».".		
Schizochytrium sp. (FCC-3204) olaj	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszer és anyatej-kiegészítő tápszer	A 609/2013/EU rendelettel összhangban			
	A 3 éven felüli általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	1 g/nap	A *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) olajat tartalmazó étrend-kiegészítők címkézésén fel kell tüntetni azt a kijelentést, hogy az étrend-kiegészítő nem adható csecsemőknek és 3 évesnél fiatalabb gyermekeknek."		

2. a 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki: [*Kiadóhivatal, kérjük illesszék be a betűrend szerinti helyen a HU nyelvű változatba.*]

„Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
Schizochytrium sp. (FCC-3204) olaj	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer a *Schizochytrium* sp. mikroalga FCC-3204 törzs által előállított olaj. **Összetétel:** Savszám: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidszám (PV): ≤ 5,0 meq/kg olaj Nedvesség- és illóanyag-tartalom: ≤ 0,05 % El nem szappanosítható rész: ≤ 4,5 % Transzzsírsavak: ≤ 1,0 % Dokozahexénsav (DHA): ≥ 32,0 % p-anizidinszám: ≤ 10"