2025/2245

2025.11.10.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2245 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. november 7.)

az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj új élelmiszer felhasználási feltételei tekintetében történő 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) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében foglalt uniós jegyzékben engedélyezett új élelmiszerként szerepel a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj.

(4) A Bizottság (EU) 2015/545 végrehajtási határozata ([3]) a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) szerint engedélyezte a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj számos élelmiszerben felhasználható új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát. A Bizottság (EU) 2019/387 végrehajtási rendelete ([5]) engedélyezte az új élelmiszer felhasználásának kiterjesztését.

(5) 2025. március 4-én a DSM Nutritional Products Europe Ltd. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítása iránt. A kérelmező azt kérte, hogy a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([6]) meghatározott étrend-kiegészítőkben felhasználható DHA maximális szintjét az általános népesség esetében legfeljebb 250 mg DHA/napban megállapítottról, a várandós és szoptató nők esetében pedig 450 mg DHA/napban megállapítottról egy legfeljebb 1 g DHA/napban megállapított mennyiségre növeljék a 3 év feletti általános népesség esetében, beleértve a várandós és szoptató nőket is, a 3 év alatti gyermekek számára készült étrend-kiegészítőkben a 250 mg DHA/napi mennyiséget fenntartva.

([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 Bizottság (EU) 2015/545 végrehajtási határozata (2015. március 31.) a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) mikroalgából nyert olajnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 90., 2015.4.2., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/545/oj).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([5]) A Bizottság (EU) 2019/387 végrehajtási rendelete (2019. március 11.) a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj új élelmiszer kiterjesztett felhasználásának az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti engedélyezéséről és a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olajra megállapított megnevezés és különös címkézési követelmények (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti módosításáról, valamint az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 70., 2019.3.12., 17. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/387/oj).

([6]) 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., ELI http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(6) Az (EU) 2021/1326 bizottsági végrehajtási rendelet ([7]) engedélyezte egy másik törzsből, nevezetesen a FCC-3204-ből előállított *Schizochytrium* sp. olaj új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) kedvező véleménye ([8]) alapján a Bizottság engedélyezte a *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) olajnak a 3 éven felüli általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkben napi 1 g DHA maximális mennyiségben való felhasználását. A Bizottság megítélése szerint az uniós jegyzéknek a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olajra vonatkozó felhasználási feltételek kérelmező által javasolt módosítása révén történő kért frissítése valószínűsíthetően nincs hatással az emberi egészségre, és nincs szükség a Hatóság (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése szerinti biztonsági értékelésére. A 3 év feletti általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkben való felhasználás 1 g DHA/nap mennyiségre történő javasolt növelése nem befolyásolja a biztonságosságot, és nem változtat a Hatóság azon következtetésein, amelyek alapján az (EU) 2021/1326 rendelet engedélyezte a *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) olajnak a 3 évesnél idősebb általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkben legfeljebb 1 g DHA/nap mennyiségben való felhasználását. E következtetéseknél a Hatóság figyelembe vette az általa „Az ejkozapentaénsav (EPA), a dokozahexénsav (DHA) és a dokozapentaénsav (DPA) tolerálható napi beviteli szintje" címen kiadott tudományos szakvéleményt ([9]), amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a DHA önmagában legfeljebb 1 g/nap kiegészítő bevitele nem vet fel biztonsági aggályokat az általános népesség számára. A fenti megfontolásokat figyelembe véve a feltételek javasolt módosítása megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésében foglaltaknak. Ezért helyénvaló módosítani a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj új élelmiszer felhasználási feltételeit a DHA 3 év feletti általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkben felhasználható maximális mennyiségeinek növelése révén.

(7) A kérelemben benyújtott információk és a Hatóságnak „A *Schizochytrium limacinum*ból (FCC-3204 törzs) nyert olaj (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként étrend-kiegészítőkben történő felhasználásának biztonságossága" ([10]) és „Az ejkozapentaénsav (EPA), a dokozahexénsav (DHA) és a dokozapentaénsav (DPA) tolerálható napi beviteli szintje" című véleménye elegendő alapot szolgáltat annak megállapításához, hogy a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj felhasználási feltételeinek javasolt módosításai összhangban vannak az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételekkel, és hogy a módosításokat jóvá kell hagyni.

(8) Helyénvaló, hogy a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat. A *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olajat tartalmazó étrend-kiegészítők kérelmező által javasolt felhasználási feltételeivel összhangban a fogyasztókat megfelelő jelöléssel tájékoztatni kell arról, ha egy termékben étrend-kiegészítőként *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olajat használnak fel.

(9) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

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

([7]) 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 (HL L 288., 2021.8.11., 24. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1326/oj).

([8]) A *Schizochytrium limacinum*ból (FCC-3204 törzs) nyert olaj (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként étrend-kiegészítőkben történő felhasználásának biztonságossága (*EFSA Journal* 2021;19(1):6345).

([9]) EFSA Journal 2012;10(7):2815.

([10]) EFSA Journal 2021;19(1):6345.

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, 2025. november 7-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olajra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj	*Adott élelmiszer-kategória*	*A DHA maximális mennyiségei*	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »*Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert olaj«. 2. A napi 250 mg-nál több DHA-t tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az adott étrend-kiegészítőket 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják.”		
	Tejtermékek, a tejalapú italok kivételével	200 mg/100 g, illetve sajttermékek esetében 600 mg/100 g			
	Tejtermék-helyettesítők, italok kivételével	200 mg/100 g, illetve sajthelyettesítő termékek esetében 600 mg/100 g			
	Kenhető zsírok és salátaöntetek	600 mg/100 g			
	Reggeli gabonapelyhek	500 mg/100 g			
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	az általános népesség esetében 250 mg DHA/nap			
		az általános népesség esetében 1 g DHA/nap, a csecsemők és a kisgyermekek kivételével			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek	250 mg/étel			
	Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	200 mg/100 g			
	Nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt élelmiszerek				
	A 828/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet értelmében jelölésükön az élelmiszerek gluténmentességére vagy csökkentett gluténtartalmára vonatkozó kijelentéseket tartalmazó élelmiszerek				

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek			
	Sütőipari termékek (kenyér, zsemlefélék és édes kekszek (biscuit))	200 mg/100 g			
	Müzliszeletek	500 mg/100 g			
	Főzőzsírok	360 mg/100 g			
	Alkoholmentes italok (beleértve a tejtermék-helyettesítő és tejalapú italokat)	80 mg/100 g			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszer és anyatej-kiegészítő tápszer	A 609/2013/EU rendelettel összhangban			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	200 mg/100 g			
	Gyümölcs-/zöldségpüré	100 mg/100 g			