2025/1549

2025.7.31.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1549 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 30.)

az (EU) 2023/2210 és az (EU) 2022/1365 végrehajtási rendeletnek az *Escherichia coli* K-12 DH1 származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz és a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj új élelmiszer felhasználási feltételei tekintetében történő helyesbítéséről

(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 8. és 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke szerint a Bizottságnak 2018. január 1-jéig létre kellett hoznia a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) alapján engedélyezett vagy bejelentett új élelmiszerek uniós jegyzékét.

(2) A 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján engedélyezett vagy bejelentett új élelmiszerek uniós jegyzékét az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) állapította meg.

(3) A Bizottság hibákat talált az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében. Az élelmiszer-vállalkozók és a tagállami illetékes hatóságok számára biztosítandó egyértelműség és jogbiztonság érdekében helyesbítésekre van szükség, hogy garantálva legyen az új élelmiszerek uniós jegyzékének megfelelő végrehajtása és alkalmazása.

(4) Az illetékes egyesült királysági hatóság a 258/97/EK rendelet 4. cikkének (2) bekezdése alapján 2012-ben engedélyezte a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj több élelmiszerben – köztük a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([4]) meghatározottak szerinti, a „normál népességnek” szánt étrend-kiegészítőkben 250 mg/nap mennyiségben, valamint a várandós és szoptató nőknek szánt étrend-kiegészítőkben 450 mg/nap mennyiségben – való felhasználásra szánt új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát. A „normál népesség” alatt az általános népesség értendő. A kérelemben szereplő, az általános népességre vonatkozó beviteli értékelés azonban nem terjedt ki a 18 hónaposnál fiatalabb gyermekekre.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 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).
([3]) 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).
([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., ELI http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) 2015-ben az (EU) 2015/546 bizottsági végrehajtási határozat ([5]) engedélyezte a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj felhasználási feltételeinek módosítását, és a DHA és az EPA maximális szintjét napi 3 000 mg-ra emelte a várandós és szoptató nők kivételével a felnőtt népességnek szánt étrend-kiegészítők esetében.

(6) Amikor az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet eredetileg megállapította az új élelmiszerek uniós jegyzékét, abból tévedésből kimaradt az említett új élelmiszer 18 hónap és 18 év közötti gyermekeknek szánt étrend-kiegészítőkben 250 mg/nap mennyiségben történő felhasználása. Emellett amikor az (EU) 2022/1365 bizottsági végrehajtási rendelet ([6]) módosította a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj felhasználási feltételeit, a módosítás nem terjedt ki a szóban forgó új élelmiszer 18 hónap és 18 év közötti gyermekeknek szánt étrend-kiegészítőkben 250 mg/nap mennyiségben történő felhasználására. Ezért az (EU) 2022/1365 végrehajtási rendeletet helyesbíteni kell annak érdekében, hogy szerepeljen benne a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj új élelmiszer 18 hónap és 18 év közötti gyermekeknek szánt étrend-kiegészítőkben 250 mg/nap mennyiségben történő felhasználása.

(7) Az (EU) 2023/2210 bizottsági végrehajtási rendelettel ([7]) új élelmiszerként engedélyezett, az *Escherichia coli* K-12 DH1 származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz (3-FL) felhasználási feltételei tévedésből nem terjedtek ki a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([8]) meghatározottak szerinti, csecsemők és kisgyermekek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekre, amelyek szerepeltek a kérelmező kérelmében, és amelyeket az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az említett új élelmiszerre vonatkozó véleményében ([9]) értékelt. Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a 3-FL csecsemők és kisgyermekek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben való felhasználására vonatkozó maximális felhasználási mennyiségek nem haladhatják meg a népesség e csoportjára vonatkozóan a megfelelő élelmiszer-kategóriákban javasolt felhasználások tekintetében meghatározott felső határértékeket, ami az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek esetében engedélyezett 1,75 g/l felső határértéknek felel meg. Helyénvaló tehát, hogy az új élelmiszer felhasználási feltételei kiegészüljenek ezzel a felhasználással, és az (EU) 2023/2210 végrehajtási rendeletet ennek megfelelően helyesbítsék.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2022/1365 végrehajtási rendelet e rendelet I. mellékletének megfelelően helyesbítésre kerül.

2. cikk

Az (EU) 2023/2210 végrehajtási rendelet e rendelet II. mellékletének megfelelően helyesbítésre kerül.

([5]) A Bizottság (EU) 2015/546 végrehajtási határozata (2015. március 31.) a *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, DHA-ban és EPA-ban gazdag olajnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való felhasználásának kiterjesztéséről (HL L 90., 2015.4.2., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) A Bizottság (EU) 2022/1365 végrehajtási rendelete (2022. augusztus 4.) az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj új élelmiszer felhasználási feltételei tekintetében történő módosításáról (HL L 205., 2022.8.5., 230. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) A Bizottság (EU) 2023/2210 végrehajtási rendelete (2023. október 20.) az *Escherichia coli* K-12 DH1 származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról (HL L, 2023/2210., 2023.10.23., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) 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).

([9]) Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Az *Escherichia coli* K-12 DH1 származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz [3-FL] mint az az (EU) 2015/2283 végrehajtási rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról). *EFSA Journal*, 2023;21(6):8026.

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, 2025. július 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az (EU) 2022/1365 VÉGREHAJTÁSI RENDELET HELYESBÍTÉSE

Az (EU) 2022/1365 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő táblázat helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmé-nyek	Adatvédelem
„**DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj**	***Adott élelmiszer-kategória***	***A DHA és az EPA együttes maximális mennyiségei***	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »*Schizochytrium* sp. mikroalgából származó, DHA-ban és EPA-ban gazdag olaj«		
	A várandós és szoptató nők kivételével a felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	3 000 mg/nap			
	A várandós és szoptató nőknek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	450 g/nap			
	A 18 hónap és 18 év közötti gyermekeknek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	250 g/nap			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek			
	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			

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmé-nyek	Adatvédelem
	Kisgyermekeknek szánt tejalapú italok és hasonló termékek	200 mg/100 g			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermekek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek				
	Nagy izomerő kifejtését elősegítő, elsősorban sportolóknak szánt élelmiszerek				
	A 828/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([1]) értelmében jelölésükön az élelmiszerek gluténmentességére vagy csökkentett gluténtartalmára vonatkozó kijelentéseket tartalmazó élelmiszerek				
	Sütőipari termékek (kenyér, zsemlefélék és édes kekszek (biscuit))				
	Reggeli gabonapelyhek	500 mg/100 g			
	Főzőzsírok	360 mg/100 g			
	Tejtermék-helyettesítők, italok kivételével	Sajtok esetében 600 mg/100 g; szója- és tejhelyettesítő-termékek esetében (az italok kivételével) 200 mg/100 g			
	Tejtermékek, a tejalapú italok kivételével	Sajtok esetében 600 mg/100 g; tejtermékek esetében (beleértve a tejet, fromage frais-t (krémsajt) és a joghurttermékeket, az italok kivételével) 200 mg/100 g			

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmé-nyek	Adatvédelem
	Alkoholmentes italok (beleértve a tejtermék-helyettesítő és tejalapú italokat)	80 mg/100 g			
	Gabona-/energiaszeletek	500 mg/100 g			
	Kenhető zsírok és salátaöntetek	600 mg/100 g			
	Halhelyettesítők	300 mg/100 g			
	Húshelyettesítők	300 mg/100 g			

([1]) A Bizottság 828/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. július 30.) a fogyasztóknak az élelmiszerek gluténmentessége vagy csökkentett gluténtartalma tekintetében nyújtott tájékoztatásra vonatkozó követelményekről HL L 228., 2014.7.31., 5. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj”

II. MELLÉKLET

Az (EU) 2023/2210 VÉGREHAJTÁSI RENDELET HELYESBÍTÉSE

Az (EU) 2023/2210 végrehajtási rendelet mellékletének 1. pontjában szereplő táblázat helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„**3-Fukozillaktóz (3-FL) (az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsével előállítva)**	***Adott élelmiszer-kategória***	*Maximális mennyiségek (3-fukozillaktózban kifejezve)*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »3-fukozillaktóz«. A 3-fukozillaktózt (3-FL-t) tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy a) 3 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják; b) nem fogyaszthatók hozzáadott 3-fukozillaktózt tartalmazó más élelmiszerekkel ugyanazon a napon.		Engedélyezve 2023. november 12-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: »Glycom A/S«, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dánia. Az adatvédelem időtartama alatt az *E. coli* K-12 DH1 származékos törzsével előállított 3-fukozillaktóz új élelmiszer kizárólag a Glycom A/S által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Glycom A/S beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2028. november 12.”
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 1,75 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 1,75 g/l			
	Ízesítés nélküli pasztőrözött és ízesítés nélküli sterilezett (beleértve az UHT-kezelést is) tejtermékek	2,0 g/l			
	Ízesítés nélküli savanyútej-alapú termékek	Italok esetében 2,0 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 4,0 g/kg			
	Ízesített savanyútej-alapú termékek, beleértve a hőkezelt termékeket is	Italok esetében 2,0 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 12,0 g/kg			
	Müzliszeletek	25,0 g/kg			
	Tejalapú italok és hasonló termékek	A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben 2,0 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 12,0 g/kg			

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmé-nyek	Adatvédelem
	Italok (ízesített italok, az 5-nél alacsonyabb pH-értékű italok kivételével)	1,25 g/l			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	Italok esetében 2,0 g/l			
		Italoktól eltérő termékek esetében 25,0 g/kg			
	A 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet meghatározása szerinti, csecsemők és kisgyermekek számára készült, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek, de a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben semmi esetre sem lehet magasabb, mint 1,75 g/l, illetve 1,75 g/kg.			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek, a csecsemők és kisgyermekek számára készült élelmiszerek kivételével	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek, de a fogyasztásra kész állapotban forgalmazott, vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékben semmi esetre sem lehet magasabb, mint 4,0 g/l, illetve 4,0 g/kg.			
	A csecsemők és kisgyermekek kivételével az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	4,0 g/nap			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj