2024/2062

2024.7.31.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2062 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. július 30.)

az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj új élelmiszer specifikációi 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 szereplő uniós jegyzékben engedélyezett új élelmiszerként szerepel a dokozahexénsavban (DHA-ban) és ejkozapentaénsavban (EPA-ban) gazdag *Schizochytrium* sp. olaj.

(4) A 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 4. cikkének (2) bekezdése értelmében a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olajnak mint új élelmiszernek a forgalomba hozatalát számos élelmiszerben engedélyezték.

(5) 2024. január 30-án a DSM Nutritional Products Ltd. (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj új élelmiszer specifikációinak módosítása iránt. A kérelmező a DHA mennyiségének a jelenleg engedélyezett, legalább 22,5 %-os mennyiségről egy új, legalább 15,0 %-os mennyiségre történő csökkentését kérte.

(6) A kérelmező azzal indokolta a specifikációk javasolt módosítására irányuló kérelmét, hogy arra a fermentációs tápanyagok és a gyártási feltételek optimalizálása kapcsán lett szükség. A termék DHA-mennyiségének ebből eredő csökkenése egy szándékolt és várt folyomány, a termelés javításának és optimalizálásának eredménye, amely főként a fermentációs fázis kisebb kiigazításainak köszönhető, miközben az egyéb feldolgozási lépések változatlanok maradnak. A kérelmező azt is jelezte, hogy a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj specifikációinak kért módosítása nem érinti az új élelmiszer biztonságosságát.

([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]) 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).

(7) A Bizottság úgy véli, hogy az uniós jegyzéknek a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj specifikációinak a kérelmező által javasolt módosítása révén történő kért frissítése valószínűsíthetően nincs hatással az emberi egészségre, és nincs szükség az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: Hatóság) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése szerinti biztonsági értékelésére. A specifikációk kért módosítása a Hatóság által korábban biztonságosként értékeltnél ([4]) alacsonyabb DHA-mennyiségekre vonatkozik. A DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olajra vonatkozó specifikációk felülvizsgálata csak egy paraméternek, a DHA mennyiségének módosítását érinti, míg a specifikációk többi paramétere változatlan marad.

(8) A kérelemben benyújtott információk és a Hatóságnak a *Schizochytrium* sp.-ből nyert, DHA-ban és EPA-ban gazdag algaolaj új élelmiszer-összetevőként való felhasználásának kiterjesztéséről kiadott szakvéleménye elegendő alapot szolgáltatnak annak megállapításához, hogy az új élelmiszer specifikációinak javasolt módosítása összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételekkel, és hogy a módosítást jóvá kell hagyni.

(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.

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

([4]) Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient (Tudományos szakvélemény a *Schizochytrium* sp.-ből nyert, DHA-ban és EPA-ban gazdag algaolaj új élelmiszer-összetevőként való felhasználásának kiterjesztéséről) (EFSA Journal 2014;12(10):3843).

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletének 2. táblázatában (Specifikációk) a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olajra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„**DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj**	Savszám: ≤ 0,5 mg KOH/g Peroxidszám (PV): ≤ 5,0 meq/kg olaj Oxidációs stabilitás: A DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olajat tartalmazó valamennyi élelmiszeren fel kell tüntetni a megfelelő és elismert nemzeti/nemzetközi vizsgálati módszerrel (pl. AOAC) kimutatott oxidációs stabilitást. Nedvesség- és illóanyag-tartalom: ≤ 0,05 % El nem szappanosítható rész: ≤ 4,5 % Transzzsírsavak: ≤ 1 % DHA-tartalom: ≥ 15 % EPA-tartalom: ≥ 10 %”