

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/670 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. április 23.)

a *Schizochytrium* sp. (WZU477) 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. március 14-én a Progress Biotech bv 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 kérelem tárgyát képező *Schizochytrium* sp. törzset WZU477. törzsként határozták meg.
- (4) A kérelmező továbbá a kérelme alátámasztására benyújtott több eredeti adat tekintetében is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz, amelyek a 2019. március 14-i eredeti kérelem alátámasztására benyújtott adatok, nevezetesen a 2012-es kérelem ⁽⁴⁾; az előállítási eljárás részletes leírása ⁽⁵⁾; kémiai jellemzők ⁽⁶⁾; zsírsavanalízis ⁽⁷⁾; szterinanalízis ⁽⁸⁾; nehézfém-analízis ⁽⁹⁾; PAH-elemzés ⁽¹⁰⁾, mikotoxinanalízis ⁽¹¹⁾; dioxin-, dioxin jellegű PCB-, növényvédőszer-elemzés ⁽¹²⁾; mikrobiológiai elemzés ⁽¹³⁾; visszamenőleges stabilitási

⁽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⁾ I. melléklet (új élelmiszerre vonatkozó 2012-es kérelem), Progress Biotech bv, 2012. (kiadatlan).

⁽⁵⁾ A gyártási folyamat részletes leírása, Progress Biotech bv, 2019. (kiadatlan).

⁽⁶⁾ II. melléklet (kémiai jellemzők), Progress Biotech bv, 2019. (kiadatlan).

⁽⁷⁾ III. melléklet (zsírsavanalízis), Progress Biotech bv, 2019. (kiadatlan).

⁽⁸⁾ IV. melléklet (szterinanalízis), Progress Biotech bv, 2019. (kiadatlan).

⁽⁹⁾ V. melléklet (nehézfém-analízis), Progress Biotech bv, 2019. (kiadatlan).

⁽¹⁰⁾ VI. melléklet (PAH-elemzés), Progress Biotech bv, 2019. (kiadatlan).

⁽¹¹⁾ VII. melléklet (mikotoxinanalízis), Progress Biotech bv, 2019. (kiadatlan).

⁽¹²⁾ VIII. melléklet (dioxin, dioxin jellegű PCB, növényvédőszer szerek elemzése), Progress Biotech bv, 2019. (kiadatlan).

⁽¹³⁾ IX. melléklet (mikrobiológiai elemzés), Progress Biotech bv, 2019. (kiadatlan).

vizsgálat ⁽¹⁴⁾; vizsgálati laboratóriumi tanúsítványok ⁽¹⁵⁾; az összetételre vonatkozó adatok ⁽¹⁶⁾. A kérelmező a Hatóság által végzett biztonsági értékeléshez benyújtott kiegészítő adatok tekintetében is adatvédelmet kért: fehérjeelemzés ⁽¹⁷⁾; 3 MCPD & glicidil-észter analízis ⁽¹⁸⁾; fizio-kémiai analízis ⁽¹⁹⁾; mikrobiológiai elemzés ⁽²⁰⁾; nehézfém-analízis ⁽²¹⁾; mikotoxinanalízis ⁽²²⁾; PAH-, dioxin- és dioxin jellegű szennyező anyagok elemzése ⁽²³⁾; zsírsavprofil-analízis ⁽²⁴⁾; a szterinösszetétel elemzése ⁽²⁵⁾; hidrolitikus avasság időbeli változásának elemzése ⁽²⁶⁾; tengeribiotoxin-elemzés ⁽²⁷⁾; stabilitási vizsgálat ⁽²⁸⁾; vizsgálati tanúsítvány ⁽²⁹⁾.

- (5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2019. június 24-én 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) 2020. augusztus 31-én a Hatóság elfogadta a *Schizochytrium* sp. olaj mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt („Safety of *Schizochytrium* sp. oil as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽³⁰⁾. Ez a szakvélemény megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (7) Ebben a véleményben a Hatóság megerősítette, hogy a WZU477 törzs azonosítottnak a *Schizochytrium limacinum* fajhoz tartozik, amely megkapta a „vélelmezett biztonságos” (QPS) minősítést, és amelyet 2020-ban felvettek a QPS-ajánlással rendelkező, az élelmiszerekhez vagy takarmányokhoz szándékosan hozzáadott biológiai anyagok jegyzékébe ⁽³¹⁾. Véleményében a Hatóság megállapította, hogy a *Schizochytrium limacinum* fajhoz tartozó WZU477 törzsből előállított *Schizochytrium* sp. olaj a javasolt alkalmazási feltételek mellett biztonságos. A kérelmező által benyújtott adatok nem tették lehetővé a *Schizochytrium* mikroalga más törzseiből előállított olaj biztonságosságára vonatkozó következtetés levonását. A Hatóság véleménye elegendő alapot szolgáltat annak megállapításához, hogy a *Schizochytrium* sp. (WZU477) olaj a javasolt felhasználási módok szerint és felhasználási szinteken megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt követelményeknek.
- (8) A Hatóság véleménye ezért nem ad elegendő alapot annak megállapítására, hogy a *Schizochytrium* mikroalga nem más törzseiből előállított, anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben felhasznált olaj megfelel-e az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének. A Hatóság véleményét követően, és figyelembe véve, hogy az engedélyezett *Schizochytrium* sp. olaj, amelyre a felhasználás kiterjesztését kérték, nem fajspecifikus, sem törzsspecifikus, ezért a *Schizochytrium* sp. WZU477 törzséből származó olaj forgalomba hozatalát kell engedélyezni, nem pedig a felhasználásnak a kérelmező által kért, a *Schizochytrium* nemzetség valamennyi törzséből származó olajra való kiterjesztését.

⁽¹⁴⁾ XI. melléklet (visszamenőleges stabilitási tanulmány), Progress Biotech bv, 2019. (kiadatlan).

⁽¹⁵⁾ XII. melléklet (vizsgálati laboratóriumi tanúsítványok), (kiadatlan).

⁽¹⁶⁾ B.2. függelék (az összetételre vonatkozó adatok), Progress Biotech bv, 2019. (kiadatlan).

⁽¹⁷⁾ IV. melléklet (fehérjeelemzés), Progress Biotech bv, 2020. (kiadatlan).

⁽¹⁸⁾ VI. melléklet (3 MCPD & glicidil-észter analízis), Progress Biotech bv, 2020. (kiadatlan).

⁽¹⁹⁾ VII. melléklet (fizio-kémiai elemzés), Progress Biotech bv, 2020. (kiadatlan).

⁽²⁰⁾ VIII. melléklet (mikrobiológiai elemzés), Progress Biotech bv, 2020. (kiadatlan).

⁽²¹⁾ IX. melléklet (nehézfém-analízis), Progress Biotech bv, 2020. (kiadatlan).

⁽²²⁾ X. melléklet (mikotoxinanalízis), Progress Biotech bv, 2019. (kiadatlan).

⁽²³⁾ XI. melléklet (PAH-, dioxin- és dioxin jellegű szennyező anyagok elemzése), Progress Biotech bv, 2020. (kiadatlan).

⁽²⁴⁾ XII. melléklet (zsírsavprofil-analízis), Progress Biotech bv, 2020. (kiadatlan).

⁽²⁵⁾ XIV. melléklet (a szterinösszetétel elemzése), Progress Biotech bv, 2020. (kiadatlan).

⁽²⁶⁾ XVII. melléklet (hidrolitikus avasság időbeli változásának elemzése), Progress Biotech bv, 2020. (kiadatlan).

⁽²⁷⁾ 1. melléklet (tengeribiotoxin-elemzés), Wageningen Food Safety Research Lab, 2020. (kiadatlan).

⁽²⁸⁾ 3. melléklet (stabilitási vizsgálat), Progress Biotech bv, 2018. (kiadatlan).

⁽²⁹⁾ I. melléklet (vizsgálati tanúsítvány), Progress Biotech bv, 2016. (kiadatlan).

⁽³⁰⁾ EFSA Journal 2020;18(10):6242.

⁽³¹⁾ EFSA BIOHAZ Panel, 2020. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019 (Nyilatkozat az élelmiszerekhez vagy takarmányokhoz szándékosan hozzáadott, azon QPS-ajánlással rendelkező biológiai anyagok jegyzékének naprakészé tételéről, amelyekről az EFSA 11-et értesítették: az EFSA-nak 2019 szeptemberéig bejelentett rendszertani egységek megfelelősége). EFSA Journal 2020;18(2):5965, 57. o.

- (9) Véleményében a Hatóság figyelembe vette a 2012-es kérelem adatait, a gyártási folyamat részletes leírását, a kémiai jellemzőket, a zsírsavanalízist, a szterinanalízist, a nehézfém-analízist, a PAH-elemzést, a mikotoxinanalízist, a dioxin jellegű PCB-, növényvédőszer-elemzést, a mikrobiológiai elemzést, a vizsgálati laboratóriumi tanúsítványokat, az összetételre vonatkozó adatokat, a 3 MCPD & glicidil-észter analízist, a fizio-kémiai analízist, a nehézfém-analízist, a mikotoxinanalízist, a PAH-, dioxin- és dioxin jellegű szennyező anyagok elemzését, a zsírsavprofil-analízist, a szterinösszetétel elemzését, a hidrolitikus avasság időbeli változásának elemzését, a tengeribiotoxin-elemzést, a stabilitásvizsgálatot és a vizsgálati tanúsítványokat, amelyek az új élelmiszer biztonságossága megállapításának alapjául szolgáltak. Ennek alapján a Bizottság úgy véli, hogy a *Schizochytrium* sp. (WZU477) olaj biztonságosságára vonatkozó következtetéseket az említett vizsgálatokról szóló kiadatlan jelentésekből származó adatok nélkül nem lehetett volna levonni.
- (10) A Hatóság tudományos szakvéleményének kézhezvételét követően a Bizottság arra kérte a kérelmezőt, hogy támassza alá a következő analitikai jelentésekkel kapcsolatos adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását: a 2012-es kérelem adatai, a gyártási folyamat részletes leírása, a kémiai jellemzők, a zsírsavanalízis, a szterinanalízis, a nehézfém-analízis, a PAH-elemzés, a mikotoxinanalízis, a dioxin jellegű PCB-, növényvédőszer-elemzés, a mikrobiológiai elemzés, a vizsgálati laboratóriumi tanúsítványok, az összetételre vonatkozó adatok, a 3 MCPD & glicidil-észter analízis, a fizio-kémiai analízis, a nehézfém-analízis, a mikotoxinanalízis, a PAH-, dioxin- és dioxin jellegű szennyező anyagok elemzése, a zsírsavprofil-analízis, a szterinösszetétel elemzése, a hidrolitikus avasság időbeli változásának elemzése, a tengeribiotoxin-elemzés, a stabilitásvizsgálat és a vizsgálati tanúsítványok, valamint felkérte, hogy pontosítsa az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett, az érintett tanulmányokra vonatkozó kizárólagos hivatkozási joggal kapcsolatos igényét.
- (11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog értelmében tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az említett adatokra vonatkozóan, és ezért harmadik személyek jogszerűen nem férhetnek hozzá e tanulmányokhoz, nem használhatják fel azt, illetve nem hivatkozhatnak annak adataira.
- (12) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a kérelmező dossziéjában szereplő 2012-es kérelem adatait, a gyártási folyamat részletes leírását, a kémiai jellemzőket, a zsírsavanalízist, a szterinanalízist, a nehézfém-analízist, a PAH-elemzést, a mikotoxinanalízist, a dioxin jellegű PCB-, növényvédőszer-elemzést, a mikrobiológiai elemzést, a vizsgálati laboratóriumi tanúsítványokat, az összetételre vonatkozó adatokat, a 3 MCPD & glicidil-észter analízist, a fizio-kémiai analízist, a nehézfém-analízist, a mikotoxinanalízist, a PAH-, dioxin- és dioxin jellegű szennyező anyagok elemzését, a zsírsavprofil-analízist, a szterinösszetétel elemzését, a hidrolitikus avasság időbeli változásának elemzését, a tengeribiotoxin-elemzést, a stabilitásvizsgálatot és a vizsgálati tanúsítványokat, a Hatóság nem használhatja fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éven keresztül. Ezért az említett időszak alatt a *Schizochytrium* sp. (WZU477) olajnak az uniós forgalombahozatali jogát a kérelmezőre kell korlátozni.
- (13) Ugyanakkor a *Schizochytrium* sp. (WZU477) olaj engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő adatokra való hivatkozásnak a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.
- (14) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási 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 finomított *Schizochytrium* sp. (WZU477) olajat fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

- Vállalat: Progress Biotech bv,
- Cím: Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Hollandia,

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az e rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Progress Biotech bv beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

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

2. cikk

A kérelmezési dossziében szereplő adatokat – amelyek alapján a Hatóság az 1. cikkben említett új élelmiszert értékelte, amelyek a kérelmező állítása szerint védettek, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna engedélyezni – a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül a Progress Biotech bv beleegyezése nélkül.

3. cikk

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

4. 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. április 23-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

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 sp. (WZU477) olaj	Adott élelmiszer-kategória	A DHA maximális mennyiségei	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Schizochytrium sp. mikroalgából nyert olaj«		Engedélyezve 2021. május 16-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Hollandia. Az adatvédelem időtartama alatt az új élelmiszer kizárólag a Progress Biotech bv 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 Progress Biotech bv beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2026. május 16.”
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszer és anyatej-kiegészítő tápszer	A 609/2013/EU rendelettel összhangban			

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

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Schizochytrium sp. (WZU477) olaj	Leírás/meghatározás: Az új élelmiszer a <i>Schizochytrium</i> sp. mikroalga WZU477 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 % Transzsírsavak: ≤ 1,0 % Dokozahexénsav (DHA): ≥ 32,0 % p-anizidinszám: ≤ 10”