

**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

**(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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup>.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság határoz az új élelmiszerek engedélyezéséről és az Unión belül történő forgalomba hozataláról, valamint az uniós jegyzék naprakészé tételéről.
- (4) A Bizottság (EU) 2015/545 végrehajtási határozata <sup>(3)</sup> a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel <sup>(4)</sup> összhangban több élelmiszer-kategóriában is engedélyezte a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) mikroalgából nyert olaj új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát az Unióban.
- (5) Az (EU) 2018/1032 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> kiterjesztette a *Schizochytrium* sp. (T18) mikroalgából nyert olaj mint (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer engedélyezett felhasználását a gyümölcs- és zöldségpürékre.
- (6) 2018. szeptember 10-én a DSM Nutritional Products Europe vállalat kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj mint új élelmiszer felhasználási feltételeinek módosítása iránt az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint. Ebben a kérelmező a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj felhasználásának a gyümölcs- és zöldségpürékre történő kiterjesztését kérte.
- (7) Az új élelmiszer felhasználásának javasolt kiterjesztése nem változtat a *Schizochytrium* sp. (T18) olaj felhasználásának – az (EU) 2018/1032 végrehajtási rendelet által – a gyümölcs- és zöldségpürékre történő kiterjesztését alátámasztó biztonsági megfontolásokon, és nem vet fel biztonsági aggályokat. Az említett megfontolásokat figyelembe véve a felhasználás javasolt kiterjesztése összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésével.
- (8) 2018. szeptember 10-én a DSM Nutritional Products Europe vállalat egy további kérelmet is benyújtott a Bizottsághoz az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint, melyben azt kérte, hogy a Bizottság engedélyezze a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj megnevezésének és az arra vonatkozó különös címkézési követelményeknek a módosítását. A kérelem az „(ATCC PTA-9695)” törzsre utaló szövegrész törlését kéri az új élelmiszerek az uniós jegyzékben szereplő megnevezéséből, valamint az azt tartalmazó élelmiszerek jelöléséről.

<sup>(1)</sup> HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

<sup>(2)</sup> 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.).

<sup>(3)</sup> 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.).

<sup>(4)</sup> 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.).

<sup>(5)</sup> A Bizottság (EU) 2018/1032 végrehajtási rendelete (2018. július 20.) a *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert olaj (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő kiterjesztett felhasználásának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 185., 2018.7.23., 9. o.).

- (9) A kérelmező szerint a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj megnevezésének és az arra vonatkozó különös címkézési követelményeknek a módosítására azért van szükség, mert a fogyasztók számára nem értelmezhető és nem is releváns a törzs („ATCC PTA-9695”) feltüntetése a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olajat tartalmazó élelmiszerek jelölésén.
- (10) Az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékében jelenleg négy *Schizochytrium* sp.-ből nyert olaj szerepel. Ezek közül azonban csak a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj esetében kell a címkézésen feltüntetni a törzset. Ezért a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj megnevezésének és az arra vonatkozó különös címkézési követelményeknek a módosítása révén egységessé válnak a *Schizochytrium* sp.-ből nyert olajok megnevezései és az azokra vonatkozó különös címkézési követelmények, miközben a változtatásnak nincs negatív hatása az emberi egészségre és a fogyasztói érdekekre nézve.
- (11) Amennyiben az „(ATCC PTA-9695)” törzsre utaló szövegrész törlésre kerül a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj megnevezéséből és az arra vonatkozó különös címkézési követelmények alól, az „(ATCC PTA-9695)” szöveget fel kell venni a specifikációkhoz, így biztosítva az új élelmiszer megfelelő azonosítását. Ezért ennek megfelelően módosítani kell az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletének 2. táblázatában szereplő „*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj” bejegyzéshez tartozó specifikációkat.
- (12) A Bizottság nem kérte ki az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság véleményét az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően, mivel a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj felhasználásának kiterjesztése, illetve a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj megnevezésének és az arra vonatkozó különös címkézési követelményeknek a módosítása és az uniós jegyzék ebből következő naprakésszé tétele valószínűsíthetően nincs hatással az emberi egészségre.
- (13) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet értelmében létrehozott uniós jegyzékében a *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olajra vonatkozó bejegyzést az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosítani kell.
- (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, 2019. március 11-én.

a Bizottság részéről  
az elnök  
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

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

1. Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a „*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj” bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
<b>„<i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695) olaj</b>	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>A DHA maximális mennyiségei</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: » <i>Schizochytrium</i> sp. mikroalgából nyert olaj«.	
	Tejtermékek, a tejalapú italok kivételével	200 mg/100 g, illetve sajtermékek esetében 600 mg/100 g		
	Tejtermék-helyettesítők, italok kivételével	200 mg/100 g, illetve sajt-helyettesítő 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		
		Várandós és szoptató nők esetében 450 mg DHA/nap		
	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				
A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek			

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
	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 ml		
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszer és anyatej-kiegészítő tápszer	A 609/2013/EU rendelettel összhangban		
	A 609/2013/EU bizottsági rendeletben meghatározott, csecsemők és kisgyermek számára készült feldolgozott gabonaalapú élelmiszerek és bébiételek	200 mg/100 g		
	Gyümölcs-/zöldségpüré	100 mg/100 g		

2. A 2. táblázatban (Specifikációk) a „*Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) olaj” bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„ <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695) olaj	<p>Az új élelmiszert a <i>Schizochytrium</i> sp. mikroalga ATCC PTA-9695 törzséből nyerik.</p> <p>Peroxidszám (PV): ≤ 5,0 meq/kg olaj</p> <p>El nem szappanosítható rész: ≤ 3,5 %</p> <p>Transzzsírsavak: ≤ 2,0 %</p> <p>Szabad zsírsavak: ≤ 0,4 %</p> <p>Dokozapentaénsav (DPA) n-6: ≤ 7,5 %</p> <p>DHA-tartalom: ≥ 35 %”</p>