

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/966 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. június 21.)****az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj új élelmiszer felhasználásának feltételei, különös jelölési követelményei és egyéb 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) Az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ megállapította az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét.
- (3) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő uniós jegyzékben engedélyezett új élelmiszerként szerepel a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj.
- (4) Az (EU) 2017/2353 bizottsági végrehajtási határozat ⁽³⁾ a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ szerint engedélyezte a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalát az általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkből.
- (5) 2021. november 30-án a Calanus A/S vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj specifikációinak, felhasználási feltételeinek, valamint különös jelölési követelményeinek módosítása iránt. A kérelmező javasolta a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj asztaxantin-észterekre vonatkozó specifikációinak 0,25 %-ra való emelését. Az általános népességnek szánt *Calanus finmarchicus*-ból nyert olajban található asztaxantin-észterek jelenleg maximálisan engedélyezett szintje mellett – amely kevesebb mint 0,1 % – kérelmezték a tizennégy évesnél idősebb személyeknek szánt *Calanus finmarchicus*-ból nyert olajban található asztaxantin-észterek maximálisan engedélyezett szintjének 0,25 %-ra való emelését. Az étrend-kiegészítőkből található asztaxantin-észterek engedélyezett szintje az általános népesség esetében jelenleg napi kevesebb mint 0,1 %; a kérelmező javasolta a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj jelenleg engedélyezett felhasználási szintjének napi 2,3 g-ról napi 1,0 g-ra való csökkentését, a csecsemők és a kisgyermek kivételével.
- (6) A *Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj specifikációinak javasolt módosításai és ezen új élelmiszer felhasználási feltételei következtében a kérelmező az élelmiszer-jelölés módosítását javasolta annak biztosítása érdekében, hogy a fogyasztók kizárólag a korcsoportjuknak szánt étrend-kiegészítőket fogyasszák. Ezenkívül, tekintettel a jelenleg az Unióban forgalmazott, asztaxantin-észtereket tartalmazó étrend-kiegészítőkre, a kérelmező további egyedi élelmiszer-jelölést is javasolt annak érdekében, hogy figyelmeztesse a fogyasztókat arra, hogy ne használjanak *Calanus finmarchicus*-ból nyert olajat tartalmazó étrend-kiegészítőket, ha ugyanazon a napon más, asztaxantin-észtereket tartalmazó étrend-kiegészítőket is fogyasztanak.

⁽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⁾ A Bizottság (EU) 2017/2353 végrehajtási határozata (2017. december 14.) a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olajnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről (HL L 336., 2017.12.16., 45. o.).

⁽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.).

- (7) A Bizottság úgy véli, hogy az uniós jegyzéknek a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj specifikációira vonatkozóan kért naprakésszé tétele, valamint a felhasználási feltételek abból eredő, a 14 évesnél idősebb népességcsoportokat érintő változásai valószínűsíthetően nem gyakorolnak hatást az emberi egészségre, ezért nincs szükség az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése szerint elvégzendő biztonsági értékelésre. A *Calanus finmarchicus*-ból nyert olajban található asztaxantin-észterek szintjének a 14 évnél idősebb népességcsoportoknak szánt étrend-kiegészítők esetében $< 0,1 \%$ -ról $\leq 0,25 \%$ -ra való növelése várhatóan az asztaxantin-észterek olyan mértékű bevitelét eredményezi, amely a szokásos étrendből származó asztaxantin-bevitellel együtt várhatóan nem haladja meg a Hatóság által felülvizsgált és megállapított 0,2 mg asztaxantin/testtömegkilogramm megengedhető napi beviteli szintet (ADI) ⁽³⁾.
- (8) A Bizottság továbbá úgy véli, hogy a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olajat tartalmazó azon étrend-kiegészítők esetében, amelyek kevesebb mint 0,1 % asztaxantin-észtert tartalmaznak, valamint amelyeket az általános népességnek szántak – kivéve a csecsemőket és kisgyermeket –, a jelenleg engedélyezett felhasználási szint napi 2,3 g-ról napi 1,0 g-ra való csökkentésével kapcsolatban az uniós jegyzék kért frissítése valószínűsíthetően szintén nincs hatással az emberi egészségre, ezért nincs szükség arra, hogy a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése szerinti biztonsági értékelést végezzen. A csecsemők és a kisgyermek kivétele indokolt, mivel a kevesebb mint 0,1 % asztaxantin-észter-tartalmú, *Calanus finmarchicus*-ból nyert olajat tartalmazó étrend-kiegészítőkből és a normál étrendből az asztaxantin-észterek várható együttes bevitelére várhatóan meghaladja a Hatóság által felülvizsgált és megállapított 0,2 mg asztaxantin/testtömegkilogramm megengedhető napi beviteli szintet.
- (9) A *Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj specifikációinak és felhasználási feltételeinek az asztaxantin-észterek tekintetében javasolt módosítása összhangban van a Hatóság által az asztaxantinnal kapcsolatban végzett biztonsági értékelés következtetéseivel. Ezért helyénvaló módosítani a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj új élelmiszer specifikációit és felhasználási feltételeit az asztaxantin-észterek javasolt szintjeinek tekintetében.
- (10) A *Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj jelölési követelményeinek javasolt módosításai összhangban vannak a Hatóság asztaxantinra vonatkozó biztonsági értékelésének következtetéseivel. Ezen túlmenően a Bizottság helyénvalónak tartja további jelölési követelmények előírását annak érdekében, hogy megelőzzék az új élelmiszer asztaxantint tartalmazó étrend-kiegészítővel történő egyidejű fogyasztását, ami valószínűleg meghaladná a Hatóság által megállapított megengedhető napi bevitelt. Ezért helyénvaló az említett új élelmiszerre vonatkozóan további jelölési követelményeket bevezetni.
- (11) A kérelemben benyújtott információk alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olaj új élelmiszer felhasználási feltételeinek, különleges jelölési követelményeinek és specifikációinak kért módosításai megfelelnek az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételeknek, ezért azokat jóvá kell hagyni.
- (12) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (13) Annak érdekében, hogy a vállalkozók számára elegendő idő álljon rendelkezésre, hogy gyakorlataikat az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében kiigazítsák, átmeneti intézkedéseket kell megállapítani azokra a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olajat tartalmazó étrend-kiegészítőkre vonatkozóan, amelyeket e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen hoztak forgalomba az uniós piacon vagy adtak fel harmadik országokból az Unióba.
- (14) 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.

⁽³⁾ Az asztaxantin biztonságossága étrend-kiegészítőben új élelmiszerként történő felhasználása esetén; EFSA Journal 2020; 18(2):5993.

2. cikk

- (1) Azok a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olajat tartalmazó étrend-kiegészítők, amelyeket e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen hoztak forgalomba, minőségmegőrzési vagy fogyaszthatósági idejük lejártáig továbbra is értékesíthetők.
- (2) Azok a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olajat tartalmazó étrend-kiegészítők, amelyeket már e rendelet hatálybalépése előtt feladtak egy harmadik országban, és e rendelet hatálybalépésekor már úton voltak az Unióba, továbbá megfelelnek az e rendelet hatálybalépését megelőzően hatályos szabályoknak, minőségmegőrzési idejük lejártáig továbbra is értékesíthetők.

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, 2022. június 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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

1. Az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olajra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
„<i>Calanus finmarchicus</i>-ból nyert olaj	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „<i>Calanus finmarchicus</i>-ból (rákféléből) nyert olaj”. 2. A <i>Calanus finmarchicus</i>-ból nyert olajat tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni, hogy az étrend-kiegészítő nem fogyasztható: a) ha ugyanazon a napon más, asztaxantin-észtereket tartalmazó étrend-kiegészítőket is fogyasztanak; b) 3 évnél fiatalabb gyermekek esetében; c) 14 évnél fiatalabb gyermekek esetében, ha az összetevő asztaxantintartalma $\leq 0,1 \%$.”	
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőket	napi 1,0 g ($< 0,1 \%$ asztaxantin-észterek, ami napi $< 1,0$ mg asztaxantinnek felel meg) az általános népesség esetében, a csecsemők és a kisgyermekek kivételével napi 2,3 g (asztaxantin-észterek $< 0,1 \%$-tól $\leq 0,25 \%$-ig terjedő mennyiségben, ami napi $\leq 5,75$ mg asztaxantinnek felel meg) a 14 évnél idősebb általános népesség esetében		

2. A 2. táblázatban (Specifikációk) a *Calanus finmarchicus*-ból nyert olajra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„<i>Calanus finmarchicus</i>-ból nyert olaj	Leírás/meghatározás: Az új élelmiszer a <i>Calanus finmarchicus</i> rákféléből (tengeri zooplanktonból) nyert rubinvörös, kissé viszkózus, enyhén kagylóillatú olaj. Az összetevő elsősorban (több mint 85 %-ban) viaszészterekből és kisebb mennyiségű trigliceridekből és más semleges lipidekből áll. Specifikációk: Víz: $< 1,0 \%$ Viaszészterek: $> 85 \%$ Összes zsírsav: $> 46 \%$ Ejkozapentaénsav (EPA): $> 3,0 \%$

	Dokozahexaénsav (DHA): > 4,0 % Összes zsíralkohol: > 28 % C20:1 n-9 zsíralkohol: > 9,0 % C22:1 n-11 zsíralkohol: > 12 % Transzzsírsavak: < 1,0 % Asztaxantin-észterek: ≤ 0,25 % Peroxidszám (PV): < 3,0 meq. O ₂ /kg"
--	--