

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

(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 szerepel engedélyezett új élelmiszerként a DHA-ban és 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. olaj forgalomba hozható számos élelmiszerben felhasználható új élelmiszerként.
- (5) Az (EU) 2015/546 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ módosította a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj felhasználási feltételeit. A DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj felhasználását kiterjesztette további élelmiszerekre, nevezetesen a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽⁵⁾ meghatározott étrend-kiegészítőkre.
- (6) 2021. december 8-án a DSM Nutritional Products (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 felhasználási feltételeinek módosítása iránt. A kérelmező azt kérte, hogy a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj felhasználását terjesszék ki a teljes lakosságnak szánt halhelyettesítőkre és húshelyettesítőkre mindkettő esetében 300 mg/100 g szinten.

⁽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 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

⁽⁴⁾ 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.).

⁽⁵⁾ 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.).

- (7) A Bizottság úgy véli, hogy az uniós jegyzék kért frissítése valószínűsíthetően nincs hatással az emberi egészségre, és nincs szükség az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése szerint elvégzendő biztonsági értékelésre. A felhasználás kért kiterjesztése a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj olyan mértékű beviteleit eredményezi, amely más élelmiszerekkel származó bevittel kombinálva is hasonló beviteli szintet eredményez ahhoz, mint amit a Hatóság biztonságosnak ítélt ⁽⁶⁾, és amelyek alátámasztották a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj felhasználása kiterjesztésének az (EU) 2015/546 végrehajtási határozattal történő engedélyezését. Ezért helyénvaló módosítani a DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj új élelmiszer felhasználási feltételeit, kiterjesztve felhasználását a halhelyettesítőkre és húshelyettesítőkre.
- (8) A kérelemben benyújtott információk alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy az új élelmiszer felhasználási feltételeinek kért módosításai megfelelnek az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkében foglalt feltételeknek, ezért azokat 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, 2022. augusztus 4-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich alga 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).

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletének 1. táblázatában (Engedélyezett új élelmiszerek) a „DHA-ban és EPA-ban gazdag *Schizochytrium* sp. olaj” új élelmiszerre vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	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 mg/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			
	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 bébitelek				
	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				
	Sütőipari termékek (kenyér, zsemlefélek 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, <i>fromage frais</i> -t (krémsajt) és a joghurttermékeket, az italok kivételével) 200 mg/100 g			
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			