

RENDELETEK

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

(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) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság határoz egy új élelmiszer engedélyezéséről és Unión belül történő forgalomba hozataláról, valamint az uniós jegyzék naprakésszé tételéről.
- (4) A 463/2014/EU bizottsági végrehajtási határozat ⁽³⁾ az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ szerint engedélyezte a *Schizochytrium* sp. mikroalgából nyert, dokozahexaénsavat (DHA) tartalmazó olaj új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalát bizonyos élelmiszerekben, testtömeg-csökkenésre szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben történő felhasználásra szánt élelmiszerekben, speciális gyógyászati célokra szánt diétás élelmiszerekben, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ meghatározása szerinti egyéb különleges táplálkozási célú élelmiszerekben (kivéve az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszereket) és étrend-kiegészítőkből.
- (5) Az (EU) 2015/545 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁶⁾ a 258/97/EK rendelet szerint engedélyezte a *Schizochytrium* sp. mikroalga egy másik törzséből (ATCC PTA 9695) nyert, dokozahexaénsavat (DHA) tartalmazó olaj új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalát bizonyos élelmiszerekben, többek között anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, valamint csecsemők és kisgyermek számára készült feldolgozott-gabona-alapú élelmiszerekben és bébiételekben.
- (6) 2016. november 21-én a Mara Renewables Corporation vállalat kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságához a 258/97/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének d) pontja szerint a *Schizochytrium* sp. mikroalga egy másik törzséből (T18) nyert olaj felhasználásának kiterjesztése iránt. A kérelemben a kérelmező a *Schizochytrium* sp. említett T18 törzséből nyert olajnak a 463/2014/EU és az (EU) 2015/545 végrehajtási határozat által engedélyezett valamennyi élelmiszer esetében történő felhasználását, valamint felhasználásának a gyümölcs- és zöldségpürékre történő kiterjesztését kérte.
- (7) 2017. január 10-én a Mara Renewables Corporation vállalat a 258/97/EK rendelet 5. cikke alapján értesítette a Bizottságot a T18 törzsből előállított, „*Schizochytrium* sp. olaj” elnevezésű új élelmiszer-összetevőnek az Unión belüli forgalomba hozataláról. A vállalat az említett új élelmiszer-összetevőt a 463/2014/EU végrehajtási határozattal korábban engedélyezett valamennyi élelmiszerben fel kívánta használni.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ HL L 351., 2017.12.30., 72. o.

⁽³⁾ HL L 209., 2014.7.16., 55. o.

⁽⁴⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 124., 2009.5.20., 56. o.

⁽⁶⁾ HL L 90., 2015.4.2., 7. o.

- (8) 2017. szeptember 22-én a Nutraveris vállalat a 258/97/EK rendelet 5. cikke alapján értesítette a Bizottságot a T18 törzsből előállított, „*Schizochytrium* sp. olaj” elnevezésű új élelmiszer-összetevőnek az Unión belüli forgalomba hozataláról. A vállalat az említett új élelmiszer-összetevőt a 463/2014/EU és az (EU) 2015/545 végrehajtási határozattal korábban engedélyezett valamennyi élelmiszerben fel kívánta használni.
- (9) 2017. október 23-án a BASF vállalat a 258/97/EK rendelet 5. cikke alapján értesítette a Bizottságot a T18 törzsből előállított, „*Schizochytrium* sp. olaj” elnevezésű új élelmiszer-összetevőnek az Unión belüli forgalomba hozataláról. A vállalat az említett új élelmiszer-összetevőt a 463/2014/EU és az (EU) 2015/545 végrehajtási határozattal korábban engedélyezett valamennyi élelmiszerben fel kívánta használni.
- (10) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán 2018. január 1-jéig nem született végleges döntés, az (EU) 2015/2283 rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.
- (11) Noha a *Schizochytrium* sp. mikroalga T18 törzsből nyert olaj felhasználásának kiterjesztésére irányuló kérelmet a 258/97/EK rendelet 4. cikkének megfelelően nyújtották be egy tagállamhoz, az az (EU) 2015/2283 rendeletben meghatározott követelményeknek is megfelel.
- (12) 2017. október 6-án az Egyesült Királyság illetékes hatósága kibocsátotta elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy a *Schizochytrium* sp. mikroalga T18 törzsből nyert olaj felhasználásának kiterjesztése megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új élelmiszerek vonatkozásában megállapított feltételeknek.
- (13) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2017. október 7-én továbbította a többi tagállamnak. A többi tagállam a 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében megállapított 60 napos határidőn belül észrevételeket tett, amelyek megerősítették az elsődleges értékelés következtetéseit.
- (14) Az elsődleges értékelési jelentés következtetései alapján kellő megalapozottsággal kijelenthető, hogy a *Schizochytrium* sp. mikroalga T18 törzsből nyert olaj felhasználásának kiterjesztése megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt kritériumoknak.
- (15) A mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról szóló 1308/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ bizonyos követelményeket ír elő a mezőgazdasági termékek és különösen a tej és a tejtermékek vonatkozásában. A *Schizochytrium* sp. mikroalga T18 törzsből származó, DHA-ban gazdag olaj kiterjesztett felhasználásának engedélyezése nem sértheti az említett rendelet rendelkezéseit.
- (16) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽²⁾ követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. A *Schizochytrium* sp. mikroalga T18 törzsből származó olaj kiterjesztett felhasználásának engedélyezése nem sértheti az említett irányelv rendelkezéseit.
- (17) A 609/2013/EU európai parlamenti és a tanácsi rendelet⁽³⁾ követelményeket határoz meg a csecsemők és kisgyermek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozóan. A *Schizochytrium* sp. mikroalga T18 törzsből származó olaj kiterjesztett felhasználásának engedélyezése nem sértheti az említett rendelet rendelkezéseit.
- (18) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke értelmében létrehozott uniós jegyzékében a *Schizochytrium* sp. (T18) mikroalgából nyert olajra vonatkozó bejegyzést az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosítani kell.

Az uniós jegyzékben foglalt, az első bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

⁽¹⁾ HL L 347., 2013.12.20., 671. o.

⁽²⁾ HL L 183., 2002.7.12., 51. o.

⁽³⁾ HL L 181., 2013.6.29., 181. o.

Az e cikkben előírt engedély nem sértheti az 1308/2013/EU rendelet, a 2002/46/EK irányelv és a 609/2013/EU rendelet rendelkezéseit.

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, 2018. július 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete az 1. táblázatban (Engedélyezett új élelmiszerek) a „Schizochytrium sp. (T18) olaj” bejegyzés helyébe a következő bejegyzés lép:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
„Schizochytrium sp. (T18) olaj	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Schizochytrium 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				

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>		
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Azon személyekre vonatkozó speciális táplálkozási követelmények szerint, akik számára a termékek készültek		
	Sütőipari termékek (kenyér, zsemle, félélek és édes kekszek (biscuit))	200 mg/100 g		
	Müzliszeletek	500 mg/100 g		
	Főzőzsírok	360 mg/100 g		
	Alkoholmentes italok (beleértve a tejttermék-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		