



2024/2101

2024.7.31.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2101 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. július 30.)

a *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) olaj új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 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. cikke (1) bekezdésére,

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) 2021. március 19-én a CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) olajnak az uniós piacon új élelmiszerként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelem az új élelmiszernek a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ meghatározott anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben való felhasználására irányult. A kérelmező által használt és a kérelem tárgyát képező *Schizochytrium* sp. törzset CABIO-A-2. törzsként határozták meg.
- (4) 2021. július 12-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) olaj új élelmiszerként történő értékelését.
- (5) 2023. október 26-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a *Schizochytrium* sp.-ből (CABIO-A-2 törzs) származó olaj mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben történő felhasználásának biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ⁽⁴⁾.
- (6) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megállapította, hogy az új élelmiszer, a *Schizochytrium* sp. mikroalga CABIO-A-2 törzsből előállított olaj a javasolt alkalmazási feltételek mellett biztonságos. A Hatóság megjegyezte, hogy mivel a javasolt felhasználási szintek összhangban vannak a 609/2013/EU rendelettel és az azt kiegészítő (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel ⁽⁵⁾, az új élelmiszert tartalmazó anyatej-helyettesítő és

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8415.

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2016/127 felhatalmazáson alapuló rendelete (2015. szeptember 25.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az anyatej-helyettesítő és az anyatej-kiegészítő tápszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények, valamint a csecsemők és kisgyermekek táplálásával kapcsolatos információkra vonatkozó követelmények tekintetében való kiegészítéséről (HL L 25., 2016.2.2., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

anyatej-kiegészítő tápszerekből származó dokozahexénsav (DHA) bevitelle a javasolt felhasználási szintek mellett az említett rendeletben előírt tartományon belül van. Ezért a tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) olaj a javasolt felhasználási feltételek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt forgalombahozatali feltételeknek. Helyénvaló, hogy a *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) olaj új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat.

- (7) A *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) olajat fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

- (1) A *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) olaj forgalomba hozható az Unióban.

A *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) olajat fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

- (2) 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, 2024. július 30-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
„ <i>Schizochytrium</i> sp. (CABIO-A-2) olaj	Adott élelmiszer-kategória	A DHA maximális mennyiségei	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: » <i>Schizochytrium</i> sp. mikroalgából nyert olaj«.		
	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
„ <i>Schizochytrium</i> sp. (CABIO-A-2) olaj	<p>Leírás/meghatározás: Az új élelmiszer a <i>Schizochytrium</i> sp. mikroalga CABIO-A-2 törzs által előállított olaj.</p> <p>Összetétel: DHA-tartalom: $\geq 35,0$ % Savszám: $\leq 0,5$ mg KOH/g Peroxidszám: $\leq 5,0$ meq/kg Nedvesség- és illóanyag-tartalom: $\leq 0,05$ % El nem szappanosítható rész: $\leq 3,5$ % Transzsírsavak: $\leq 2,0$ % Szabad zsírsavak: $\leq 0,4$ % p-Anizidinszám: ≤ 10”</p>