

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/991 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2018. július 12.)****a tyúktojásfehérje-lizozim-hidrolizátum (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új ételminőségként történő forgalomba hozatalának 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 ételminszerekről, 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 hatályaon 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 ételminszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új ételminszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet <sup>(2)</sup>.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság határoz egy új ételminszer engedélyezéséről és Unión belül történő forgalomba hozataláról, valamint az uniós jegyzék naprakésszé tételéről.
- (4) 2016. augusztus 31-én a DSM Nutritional Products Ltd. vállalat (Egyesült Királyság) kérelmet nyújtott be az illetékes ír hatósághoz a tyúktojásfehérje-lizozim-hidrolizátumnak az uniós piacon a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja szerinti új ételminszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelemben a vállalat a tyúktojásfehérje-lizozim-hidrolizátum felhasználásának engedélyezését kérte ételminszer-kiegészítőkben, illetve más ételminszer-kategóriákban, köztük legfőképpen az alkoholmentes italokban.
- (5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új ételminszer 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.
- (6) Noha a tyúktojásfehérje-lizozim-hidrolizátumnak az uniós piacon új ételminszerként történő forgalomba hozatalára irányuló kérelmet a 258/97/EK rendelet 4. cikkének megfelelően nyújtották be egy tagállamhoz, az az (EU) 2015/2283 rendeletben meghatározott követelményeknek is megfelel.
- (7) 2017. május 12-én Írország illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy a tyúktojásfehérje-lizozim-hidrolizátum megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új ételminszerek vonatkozásában megállapított feltételeknek.
- (8) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2017. május 31-én továbbította a többi tagállamnak. A többi tagállam a 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében megállapított 60 napos határidőn belül indokolt kifogással élt arra vonatkozóan, hogy nem áll rendelkezésre elégséges információ a szándékolt felhasználások, az expozíció értékelése, a toxikológiai adatok, a termékspecifikáció és az előállítási folyamat kapcsán.
- (9) A többi tagállam által emelt kifogások fényében – köztük különösen arra tekintettel, hogy az expozíció értékelése nem kielégítő a valamennyi javasolt felhasználásból származó esetleges kombinált bevitel értékelésére nézve – a kérelmező módosította a kérelmet az abban szereplő ételminszer-kategóriák vonatkozásában, az új ételminszer felhasználását kizárólag az ételminszer-kiegészítőkre korlátozva. A kérelmező által az új ételminszer felhasználásai kapcsán eszközölt változtatások és az általa nyújtott kiegészítő magyarázatok eloszlatták az (EU) 2015/2283 rendelet 7. cikkének való megfelelés terén felmerült aggályokat mind a tagállamok, mind pedig a Bizottság elégedésére.

<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 ételminszerek uniós jegyzékének az új ételminszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új ételminszerekről és az új ételminszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

- (10) Ezen magyarázatok alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a tyúktójásfehérje-lizozim-hidrolizátum étrend-kiegészítők összetevőjeként a javasolt felhasználások és felhasználási szintek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt kritériumoknak.
- (11) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. A tyúktójásfehérje-lizozim-hidrolizátum felhasználását a fenti irányelv sérelme nélkül indokolt engedélyezni.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

- (1) Az e rendelet mellékletében meghatározott tyúktójásfehérje-lizozim-hidrolizátumot fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikkének értelmében létrehozott uniós jegyzékébe.
- (2) Az uniós jegyzékben foglalt, az első bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.
- (3) Az e cikkben előírt engedélyezés nem sértheti a 2002/46/EK irányelv előírásait.

*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 12-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> 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.).

## MELLÉKLET

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

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

„Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
<b>Tyúktojásfehérje-lizozim-hidrolizátum</b>	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén: „Tyúktojásfehérje-lizozim-hidrolizátum”	
	A felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben <sup>(1)</sup> meghatározott étrend-kiegészítők	1 000 mg/nap		

<sup>(1)</sup> 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.).

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

„Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
<b>Tyúktojásfehérje-lizozim-hidrolizátum</b>	<p><b>Leírás/meghatározás:</b></p> <p>A tyúktojásfehérje-lizozim-hidrolizátumot enzimatiskus folyamat útján tyúktojásfehérje-lizozimból állítják elő <i>Bacillus licheniformis</i>-eredetű szubtilizin felhasználásával.</p> <p>A termék egy fehértől a halványsárgáig terjedő színű por.</p> <p><b>Specifikációk:</b></p> <p>Fehérje (TN (*) × 5,30): 80–90 %</p> <p>Triptofán: 5-7 %</p> <p>Triptofán/LNAA (**)-arány: 0,18-0,25</p> <p>Hidrolízisfok: 19-25 %</p> <p>Nedvesség: &lt; 5 %</p> <p>Hamu: &lt; 10 %</p> <p>Nátrium: &lt; 6 %</p> <p><b>Nehézfémek:</b></p> <p>Arzén: &lt; 1 ppm</p> <p>Ólom: &lt; 1 ppm</p> <p>Kadmium: &lt; 0,5 ppm</p> <p>Higany: &lt; 0,1 ppm</p> <p><b>Mikrobiológiai kritériumok:</b></p> <p>Összes aerob mikroba száma: &lt; 10<sup>3</sup> CFU/g</p> <p>Összes élesztő- és penészszám: &lt; 10<sup>2</sup> CFU/g</p> <p>Enterobaktériumok: &lt; 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i> spp: 25 g-os mintában nincs jelen</p> <p><i>Escherichia coli</i>: 10 g-os mintában nincs jelen</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: 10 g-os mintában nincs jelen</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: 10 g-os mintában nincs jelen</p> <p>(*) TN: összes nitrogén</p> <p>(**) LNAA: nagy neutrális aminosavak”</p>