

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1632 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. október 30.)**

a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumnak az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként 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 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 naprakészé tételéről.
- (4) 2016. augusztus 22-én az Armor Protéines S.A.S. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) kérelmet nyújtott be Írország illetékes hatóságához a szarvasmarha-eredetű sovány tejből egy sor tisztítási lépéssel előállított, szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumnak az uniós piacon a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. Az engedélykérelem a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumnak az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerekben, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben, valamint a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben és az étrend-kiegészítőkben való használatára vonatkozik.
- (5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló 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.
- (6) A szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumnak az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára irányuló kérelmet a 258/97/EK rendelet 4. cikkének megfelelően nyújtották be egy tagállamhoz, ugyanakkor a kérelem az (EU) 2015/2283 rendeletben meghatározott követelményeknek is megfelel.
- (7) 2017. június 27-én Írország illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.
- (8) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2017. július 4-én továbbította a többi tagállamnak. A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott 60 napos időszakon belül más tagállamok indokolt kifogásokat emeltek a csecsemők számára készült, szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum biztonsága, valamint a fiatal patkányokon végzett, 6 hetes fejlődési toxicitásvizsgálat eredményeinek toxikológiai relevanciája tekintetében ⁽⁴⁾.
- (9) A más tagállamok által felhozott kifogásokra tekintettel a Bizottság 2017. december 11-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy végezze el a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer kiegészítő értékelését.

⁽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⁾ Spézia (2012).

- (10) 2018. január 3-án a kérelmező ismételt kérelmet nyújtott be, és ebben kérelmezte a Bizottságtól a védett adatok és információk bizalmas kezelését a kérelem alátámasztására benyújtott több tanulmány esetében, melyek a következők: két, szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátummal végzett humán klinikai kutatás ⁽¹⁾ ⁽²⁾, egy *in vitro* bakteriális reverz mutációs vizsgálat ⁽³⁾, egy *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat emlősejken ⁽⁴⁾, egy 90 napos orálistoxicitás-vizsgálat patkányokon ⁽⁵⁾, egy 6 hetes fejlődési toxicitásvizsgálat fiatal patkányokon és a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum elektroforézis elemzése ⁽⁶⁾.
- (11) 2018. június 27-én a Hatóság elfogadta a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt („Scientific Opinion on the safety of bovine milk basic whey protein isolate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽⁷⁾. A szóban forgó szakvélemény összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének követelményeivel.
- (12) A szakvélemény megfelelő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum – a javasolt felhasználási módok és felhasználási mennyiségek betartása mellett – az anyatej-helyettesítő és anyatej-kiegészítő tápszerek, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek, a speciális gyógyászati célokra szánt élelmiszerek, valamint az étrend-kiegészítők összetevőjeként megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- (13) A szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumról szóló véleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálatból származó adatok alapul szolgáltak egy referenciapont megállapításához és annak értékeléséhez, hogy az új élelmiszer emberek általi javasolt maximális bevitelével kapcsolatos expozíciós tűréshatár elegendő-e. Ezért úgy tekinthető, hogy a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum biztonságosságára vonatkozó következtetéseket nem lehetett volna elérni az említett vizsgálatról szóló jelentésből származó adatok nélkül.
- (14) A Hatóság véleményének kézhezvételét követően a Bizottság arra kérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa a patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálati jelentéssel kapcsolatos adatok védett jellegére vonatkozó állítását, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett, a vizsgálatra vonatkozó kizárólagos hivatkozási jogot.
- (15) A kérelmező azt is kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog szerint a vizsgálatra vonatkozóan tulajdonosi és kizárólagos jogokat birtokolt, és ezért harmadik felek nem férhetnek hozzá jogszerűen, vagy nem használhatják fel ezt a vizsgálatot. A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesítését.
- (16) Ennek megfelelően az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerint a kérelmező aktájában szereplő, patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálatot – amely nélkül a Hatóság nem tudta volna értékelni az új élelmiszert – a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül. Következésképpen az e rendelet által engedélyezett új élelmiszer Unión belüli forgalombahozatali jogát ötéves időtartamig a kérelmezőre kell korlátozni.
- (17) Ugyanakkor az új élelmiszer engedélyezésének és a kérelmező aktájában szereplő, patkányokon végzett 90 napos orálistoxicitás-vizsgálatra való hivatkozás felhasználásának a kérelmező általi kizárólagos használatra vonatkozó korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanazon új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az e rendelet szerinti engedélyt alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.
- (18) mivel az új élelmiszer forrása olyan tejből származik, amelyet az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾ II. melléklete számos olyan anyag vagy termék egyikeként sorol fel, amelyek allergiát vagy intoleranciát okoznak, azokat az élelmiszereket és étrend-kiegészítőket, amelyek szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumot tartalmaznak, az említett rendelet 21. cikkében szereplő követelmények szerint, megfelelően kell jelölni.

⁽¹⁾ Armor Protéines (2013).

⁽²⁾ Schmitt & Mireaux (2008).

⁽³⁾ Sire, G. (2012a).

⁽⁴⁾ Sire, G. (2012b).

⁽⁵⁾ Silvano (2012).

⁽⁶⁾ Armor Protéines (2017).

⁽⁷⁾ The EFSA Journal (2018); 16(7):5360.

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 304., 2011.11.22., 18. o.).

- (19) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. A szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum használatát az említett irányelv sérelme nélkül engedélyezni kell.
- (20) A 609/2013/EU európai parlamenti és a tanácsi rendelet ⁽²⁾ követelményeket határoz meg a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozóan. A szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum használatát az említett rendelet sérelme nélkül engedélyezni kell.
- (21) 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, szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumot fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet értelmében létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

— Vállalat: Armor Protéines S.A.S.

— Cím: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franciaország;

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az e rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül, vagy az Armor Protéines S.A.S. beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

(4) Az e cikkben előírt engedélyezés nem sértheti az 1169/2011/EU rendelet, a 2002/46/EK irányelv és a 609/2013/EU rendelet rendelkezéseit.

2. cikk

A kérelem aktájában szereplő vizsgálat – amelynek alapján a Hatóság értékelte az 1. cikkben említett új élelmiszert, és amelyről a kérelmező azt állította, hogy eleget tesz az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek – nem használható fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül az Armor Protéines S.A.S. beleegyezése nélkül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

⁽¹⁾ 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⁾ 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.).

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. október 30-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

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

(1) az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő utolsó oszloppal egészül ki:

„Adatvédelem”

(2) 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	Adatvédelem
„Szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Savófehérje-izolátum«. A szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátumot tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni a következő kijelentést: »Ezt az étrend-kiegészítőt nem fogyasztathatják három/tizenharc (*) év alatti gyermekek/serdülőkoriak.« (*) Attól függően, hogy az étrend-kiegészítőt mely korosztálynak szánják.		Engedélyezve 2018. november 20-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération 35460 Saint-Brice-en-Coglès, Franciaország. Az adatvédelem időtartama alatt a szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum új élelmiszer kizárólag az Armor Protéines S.A.S. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Armor Protéines S.A.S. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2023. november 20. (5 év).”
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-helyettesítő tápszerek	30 mg/100 g (por) 3,9 mg/100 ml (elkészített)			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott anyatej-kiegészítő tápszerek	30 mg/100 g (por) 4,2 mg/100 ml (elkészített)			
	A 609/2013/EU rendelet meghatározása szerinti, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	300 mg/nap			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek	Kisgyermekek esetében 58 mg/nap 3–18 éves gyermekek és serdülőkoriak esetében 380 mg/nap Felnőttek esetében 610 mg/nap			
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	Kisgyermekek esetében 58 mg/nap 3–18 éves gyermekek és serdülőkoriak esetében 250 mg/nap Felnőttek esetében 610 mg/nap			

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

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum	Leírás A szarvasmarhából származó bázikussavófehérje-izolátum sovány tejből izolációs és tisztítási lépések sorozatán keresztül nyert sárgás por. Jellemzők/összetétel Összes fehérje (a termék tömegszázalékában): ≥ 90 % Laktoferrin (a termék tömegszázalékában): 25–75 % Laktoperoxidáz (a termék tömegszázalékában): 10–40 % Más fehérjék (a termék tömegszázalékában): ≤ 30 % TGF-β2: 12–18 mg/100 g Nedvesség: $\leq 6,0$ % pH (5 %-os tömegkoncentrációjú oldat): 5,5–7,6 Laktóz: $\leq 3,0$ % Zsír: $\leq 4,5$ % Hamu: $\leq 3,5$ % Vas: ≤ 25 mg/100 g Nehézfémek Ólom: $< 0,1$ mg/kg Kadmium: $< 0,2$ mg/kg Higany: $< 0,6$ mg/kg Arzén: $< 0,1$ mg/kg Mikrobiológiai kritériumok: Aerob mezofil csíraszám: $\leq 10\ 000$ CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: negatív/g Koaguláz-pozitív <i>Staphylococcus</i>: negatív/g <i>Salmonella</i>: negatív/25 g <i>Listeria</i>: negatív/25 g <i>Cronobacter</i> spp.: negatív/25 g Penészgombák: ≤ 50 CFU/g Élesztők: ≤ 50 CFU/g CFU: telepképző egység”