

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1631 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2018. október 30.)****a porított tűzegáfonya-kivonat (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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup>.
- (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) Az Ocean Spray Cranberries Inc. vállalat (a továbbiakban: a kérelmező) 2011. szeptember 20-án a porított tűzegáfonya-kivonatnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> 1. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti, az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be Franciaország illetékes hatóságához. A kérelem a porított tűzegáfonya-kivonat gyümölcsízestésű italokban, izotóniás italokban, teáitalokban, vitaminnal dúsított vízben, joghurtokban és joghurtitalokban való felhasználására vonatkozott.
- (5) 2014. december 11-én Franciaország illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy a porított tűzegáfonya-kivonat megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek. Ugyanebben a jelentésben Franciaország illetékes hatósága továbbá aggodalmát fejezte ki az egy és három év közötti gyermekek esetében a polifenolok – az új élelmiszer polifenoltartalmának, valamint a gyermekek étrendjében szereplő más forrásokból származó polifenolok bevitelének tulajdonítható – túlzott mértékű fogyasztásából eredő esetleges táplálkozási kockázatokkal kapcsolatban.
- (6) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2015. január 16-án továbbította a többi tagállamnak. A többi tagállam a 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott 60 napos időszakon belül indokolással ellátott kifogást emelt az egy és három év közötti fiatal gyermekekre jelentett kockázat kizárását lehetővé tevő adatok elégtelensége, az új élelmiszer hiányos termékspecifikációja, valamint az allergia-kockázat kizárásához szükséges fehérjetartalommal kapcsolatos információk hiányára vonatkozóan.
- (7) A franciaországi illetékes hatóságok által kiadott előzetes értékelő jelentésre és az egyes tagállamok által felhozott kifogásokra tekintettel a Bizottság 2016. április 20-án konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy végezze el a porított tűzegáfonya-kivonat új élelmiszer-összetevőként való minősítésére vonatkozó kiegészítő értékelést a 258/97/EK rendelettel összhangban.
- (8) A Hatósággal való kapcsolattartás során a kérelmező kijelentette, hogy az új élelmiszert nem a csecsemők, a kisgyermekek és a 19 évesnél fiatalabb gyermekek számára történő forgalmazásra szánják.

<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 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.).

<sup>(3)</sup> 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.).

- (9) 2017. április 4-én a Hatóság elfogadta a porított tőzegáfonya-kivonat 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevő biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt (Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97), amelyben megállapította, hogy a tőzegáfonya-kivonat biztonságos a kérelmező által közölt felhasználási célok esetében <sup>(1)</sup>. Ez a szakvélemény, amelyet a Hatóság a 258/97/EK rendelet alapján dolgozott ki és fogadott el, az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében foglalt követelményekkel is összhangban van.
- (10) 2017. június 7-én a Bizottság tájékoztatta a kérelmezőt arról az egyes tagállamokkal közös álláspontjáról, hogy tekintettel annak a kockázatára, hogy csecsemők, kisgyermek és 19 évesnél fiatalabb gyermekek is fogyaszt-hatják a tervezett termékeket, az engedélyezéshez e korcsoportra vonatkozóan a biztonságosság további értékelésére lenne szükség. Másik lehetőségként a Bizottság azt javasolta, hogy az olyan korosztályok általi fogyasztás jelentette kockázatot, amelyekre vonatkozóan a Hatóság nem erősítette meg a termék biztonságos fogyasztathatóságát, megfelelő mértékben korlátozni lehetne, ha a tőzegáfonya-kivonatot új étrend-kiegészítőként a felnőtt lakosság számára engedélyeznék <sup>(2)</sup>.
- (11) 2017. december 22-én a kérelmező arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy ebben a szakaszban folytatja a tőzegáfonya-kivonatnak az általános felnőtt lakosság számára szánt étrend-kiegészítőként való felhasználásának engedélyezését, annak a lehetőségnek a kizárása nélkül, hogy a későbbiekben a Hatóság további biztonsági értékelése alapján az alkalmazási feltételek kiterjesztése iránti kérelmet nyújtson be.
- (12) 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. A kérelem megfelel az (EU) 2015/2283 rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (13) A Hatóság szakvéleménye alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a porított tőzegáfonya-kivonatnak az általános felnőtt lakosság számára szánt étrend-kiegészítőként való felhasználása megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- (14) 2018. május 2-án a kérelmező kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a kérelem alátámasztására benyújtott három tanulmány – nevezetesen egy egészséges felnőttek körében végzett tízhetes klinikai vizsgálat <sup>(3)</sup>, egy, a szív- és érrendszeri megbetegedés alacsony-mérsékelt kockázati szintjének kitett felnőttek körében végzett tizenkét hetes klinikai vizsgálat <sup>(4)</sup>, valamint egy, a hatóanyag 10 héten át történő alkalmazásának az emberi alanyok immunrendszerének működésére, egészségük húgyúti és szervezeti szintű biológiai markereire, valamint székletük jellemzőire gyakorolt hatásáról szóló jelentés – szellemi tulajdont képező adatainak védelmére vonatkozóan <sup>(5)</sup>. A kérelmező továbbá kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a tőzegáfonya-koktélterméke fogyasztási információit alkotó szellemi tulajdont képező adatok védelmére vonatkozóan Európában, valamint a gyermekekre vonatkozó fogyasztási információk védelmére vonatkozóan <sup>(6)</sup>. Az összetételre vonatkozó adatok <sup>(7)</sup> és a tőzegáfonya-ital fogyasztására vonatkozó becsült bevétel <sup>(8)</sup> szellemi tulajdont képező adatainak védelme iránt szintén kérelmet nyújtottak be a Bizottsághoz.
- (15) 2018. június 27-én a Hatóság úgy ítélte meg <sup>(9)</sup>, hogy a porított tőzegáfonya-kivonat új élelmiszerről szóló véleményének kidolgozása során az összetételre vonatkozó információk (IX.b-1. táblázat, eredeti kérelem, 2011. június, 24. oldal) és a tőzegáfonya-ital fogyasztásával járó bevételre vonatkozó becslés („Az Ocean Spray válasza a tagállamok kifogásaira, 2015. november) szükséges volt az új élelmiszerre vonatkozó jellemzés és előírások meghatározásához, valamint a veszély azonosításához és annak értékeléséhez, hogy a proantocianidineknek az új élelmiszerből való esetleges bevétele összehasonlítható-e a proantocianidineknek a tőzegáfonyából készült termékek fogyasztásából eredő bevételével. Ezért a Bizottság úgy véli, hogy a porított tőzegáfonya-kivonat biztonságosságára vonatkozó következtetéseket a fent említett adatok nélkül nem lehetett volna levonni.
- (16) A Hatóság véleményének kézhezvételét követően a Bizottság arra kérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa a vizsgálattal kapcsolatos adatok védett jellegére vonatkozó állítását, valamint az említett adatokra való hivatko-záshoz való, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett, kizárólagos hivatkozási jogot.

<sup>(1)</sup> The EFSA Journal (2017); 15(5):4777.

<sup>(2)</sup> Az étrend-kiegészítőknél különleges címkézési és forgalmazási követelményeknek kell megfelelniük az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 2002. június 10-i 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv értelmében (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

<sup>(3)</sup> Nanz et al., nem publikált kézirat.

<sup>(4)</sup> Juturu et al., nem publikált kézirat.

<sup>(5)</sup> Nem publikált jelentés.

<sup>(6)</sup> Az eredeti, 2011. júniusi kérelem.

<sup>(7)</sup> IX.b-1. táblázat, a 2011. júniusi eredeti kérelem 24. oldala.

<sup>(8)</sup> Az Ocean Spray 2015. novemberi válasza a tagállamok kifogásaira.

<sup>(9)</sup> Az EFSA Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testülete), a 2018. június 28–29-én megtartott plenáris ülés jegyzőkönyve.

- (17) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog szerint a bizonyítékokra és az adatokra való utalás tekintetében tulajdonosi és kizárólagos jogokat birtokolt, és ezért harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzá, illetve nem használhatják fel az említett tudományos bizonyítékokat és adatokat. 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 teljesülését.
- (18) Ennek megfelelően az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerint a kérelmező aktájában szereplő összetéti adatok és bevitelre vonatkozó becslések – amelyek nélkül a Hatóság nem tudta volna értékelni az új élelmiszert – nem használhatók 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.
- (19) Ugyanakkor az új élelmiszer engedélyezésének és a kérelmező aktájában szereplő tudományos bizonyítékokra vagy adatokra való hivatkozásnak a kérelmező általi kizárólagos alkalmazására vonatkozó korlátozása nem zárja ki, hogy más kérelmezők ugyanazon új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az e rendelet szerinti engedélyt alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.
- (20) A 2002/46/EK irányelv követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. A porított tőzegáfonya-kivonat használata az említett irányelv követelményeinek sérelme nélkül engedélyezhető.
- (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 porított tőzegáfonya-kivonatot fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számított öt éven keresztül csak a kérelmező:

— vállalat: Ocean Spray Cranberries Inc.

— cím: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA;

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező engedélyt szerez ugyanerre az új élelmiszere vonatkozóan az e rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül, vagy az Ocean Spray Cranberries Inc. beleegyezésével.

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

(4) Az e cikkben előírt engedélyezés nem sértheti a 2002/46/EK irányelv előírásait.

#### 2. cikk

A kérelem aktájában szereplő adatok – amelyek alapján a Hatóság értékelte az 1. cikkben említett új élelmiszert, és amelyekről a kérelmező azt állította, hogy eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek – nem használhatók fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül az Ocean Spray Cranberries Inc. 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.

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Porított tőzegáfonya-kivonat | <i>Adott élelmiszer-kategória</i>                                                      | <i>Maximális mennyiségek</i> | Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Porított tőzegáfonya-kivonat« |                     | <p>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.</p> <p>Kérelmező: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA.</p> <p>Az adatvédelem időtartama alatt a porított tőzegáfonya-kivonat új élelmiszer kizárólag az Ocean Spray Cranberries Inc. 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 Ocean Spray Cranberries Inc. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására.</p> <p>Az adatvédelem lejártának időpontja: 2023. november 20.”</p> |
|                              | A felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők | 350 mg/nap                   |                                                                                                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

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

| „Engedélyezett új élelmiszer | Specifikációk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Porított tőzegáfonya-kivonat | <p><b>Leírás/meghatározás:</b></p> <p>A porított tőzegáfonya-kivonat egy vízben oldódó, fenolban gazdag porított kivonat, amely a <i>Vaccinium macrocarpon</i> nemesített növényfajta egészséges, érett bogyóinak levéből előállított sűrítmenyből etanolos extrakció útján készül.</p> <p><b>Jellemzők/összetétel</b></p> <p>Nedvesség (% m/m): ≤ 4</p> <p>Proantocianidinek – PAC (% m/m száraz tömeg)</p> <p>— OSC-DMAC módszer <sup>(1)</sup> <sup>(3)</sup>: 55,0-60,0, vagy</p> <p>— BL-DMAC módszer <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>: 15,0-18,0</p> |

| Engedélyezett új élelmiszer | Specifikációk                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | <p>Fenolok összesen (GAE <sup>(4)</sup>, (% m/m száraz tömeg) <sup>(3)</sup>)<br/> — Folin-Ciocalteu módszer: &gt; 46,2<br/> Oldhatóság (vízben): 100 %, látható oldhatatlan részecskék nélkül<br/> Etanoltartalom (mg/kg): ≤ 100<br/> Szitaelemzés: 100 % 30-as szembőségű szitaszöveten keresztül<br/> Por formájában megjelenése és illata: Szabadon folyó, sötétpiros szín. Égett jellegtől mentes földes íz.</p> <p><b>Nehézfémek:</b><br/> Arzén (ppm): &lt; 3</p> <p><b>Mikrobiológiai kritériumok:</b><br/> Élesztő: &lt; 100 CFU <sup>(5)</sup>/g<br/> Penészgombák: &lt; 100 CFU/g<br/> Aerob csíraszám: &lt; 1 000 CFU/g<br/> Kóliformok: &lt; 10 CFU/g<br/> <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g<br/> <i>Salmonella</i>: 375 g-ban nem mutatható ki</p> |

<sup>(1)</sup> OSC-DMAC (4-dimetilaminocinnamaldehyd) módszer (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C és Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68-82. A következő módosítása: Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) In: Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals (A gyógyhatású élelmiszerek minőségbiztosítása) ACS Symposium series 803, Washington DC. *Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction* (A PAC mennyiségi meghatározása DMAC színreakciós módszerrel) 151–166. o.

<sup>(2)</sup> BL-DMAC 4-(Dimetilamino)fahejaldehyd-módszer (Brunswick Lab) Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders. (A porított tőzegáfonya-kivonatokban lévő proantocianidinek mennyiségének meghatározására szolgáló szabványos módszer több laboratóriumban végzett validálása.) Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. *J Sci Food Agric.* 2010 Jul;90(9):1473-8.

<sup>(3)</sup> E három paraméter eltérő értékei a különböző alkalmazott módszereknek tudhatók be.

<sup>(4)</sup> GAE: galluszsav-egyenérték

<sup>(5)</sup> CFU: telepképző egység”