

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1633 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. október 30.)****a finomított garnélafehér-konzentrátum (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új ételízületként 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 ételízületekről, 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 ételízületek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új ételízületek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság határoz egy új ételízület engedélyezéséről és Unión belül történő forgalomba hozataláról, valamint az uniós jegyzék naprakészé tételéről.
- (4) 2016. december 22-én a Marealis AS vállalat (a továbbiakban: kérelmező) kérelmet nyújtott be Finnország illetékes hatóságához a norvég garnéla (*Pandalus borealis*) páncéljának és fejének enzimes hidrolízisével előállított finomított garnélafehér-konzentrátumnak az uniós piacon a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja szerinti új ételízület-összetevőként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem a finomított garnélafehér-konzentrátum általános felnőtt népességnek szánt étrend-kiegészítőként történő alkalmazásának engedélyezésére irányul.
- (5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy az új ételízületekről és az új ételízület-összetevőkről szóló 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új ételízület 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 finomított garnélafehér-konzentrátumnak az uniós piacon új ételízületként 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. március 8-án Finnország illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben az illetékes hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a finomított garnélafehér-konzentrátum megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új ételízület-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.
- (8) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2017. március 13-án továbbította a többi tagállamnak. A többi tagállam részéről – a finomított garnélafehér-konzentrátum feltételezett antihipertóniás hatása, az angiotenzin-konvertáló enzim (ACE) feltételezett gátlásával és a szívre gyakorolt esetleges hatásokkal összefüggő lehetséges mellékhatásai, valamint a vérnyomással kapcsolatos zavarok kezelésére használt gyógyszerekkel kialakuló esetleges kölcsönhatások okán – indokolt kifogások érkeztek be a 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott 60 napos határidőn belül arra vonatkozóan, hogy az anyag biztonságos-e a hipo-, normo- és hipertóniás fogyasztók szempontjából.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új ételízületek uniós jegyzékének az új ételízületekről 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 ételízületekről és az új ételízület-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

- (9) A többi tagállam által emelt kifogásokra tekintettel a Bizottság 2017. szeptember 21-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte azt, hogy végezze el a finomított garnélepeptid-koncentrátumnak mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőnek a kiegészítő értékelését.
- (10) 2018. február 2-án a kérelmező kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az eredeti kérelme alátámasztására benyújtott több tanulmány – nevezetesen egy *de novo* peptidszintézisről készült tanulmány⁽¹⁾, az ACE-gátló hatásokról készült tanulmány elemző jelentése⁽²⁾, egy akut orális toxicitási vizsgálat⁽³⁾, egy *in vitro* bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat⁽⁴⁾, egy 90 napos orális toxicitási vizsgálat⁽⁵⁾, egy, a finomított garnélepeptid-koncentrátum enyhe vagy középsúlyos hipertóniában szenvedő egészséges embereken kifejtett antihipertóniás hatásait és biztonságosságát értékelő tanulmány⁽⁶⁾, továbbá egy, az étrend-kiegészítőben alkalmazott finomított garnélepeptid-koncentrátum enyhe vagy középsúlyos hipertóniában szenvedő egészséges embereken kifejtett antihipertóniás hatásának és biztonságosságának értékelésére irányuló kettős vak, placebokontrollos, párhuzamos vizsgálat⁽⁷⁾ – védett adatainak védelmére vonatkozóan. Ezt a kérelmet a kérelmező egy későbbi, 2018. március 29-én benyújtott kérelem formájában megismételte.
- (11) 2018. április 18-án a Hatóság elfogadta a garnélepeptid-koncentrátum mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét („Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”)⁽⁸⁾. Ez a szakvélemény megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében meghatározott követelményeknek.
- (12) Az említett szakvélemény alapján kellő megalapozottsággal kijelenthető, hogy a finomított garnélepeptid-koncentrátum étrend-kiegészítő összetevőjeként a javasolt felhasználási módok és mennyiségek betartása mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- (13) Szakvéleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a 90 napos orális toxicitási vizsgálatból származó adatok szolgálták a finomított garnélepeptid-koncentrátum toxicitási profilja értékelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó, megfigyelhető káros hatást nem okozó szint (NOAEL) megállapításának alapjául. A finomított garnélepeptid-koncentrátum enyhe vagy középsúlyos hipertóniában szenvedő egészséges embereken kifejtett antihipertóniás hatásait és biztonságosságát értékelő tanulmányból, valamint az étrend-kiegészítőben alkalmazott finomított garnélepeptid-koncentrátum enyhe vagy középsúlyos hipertóniában szenvedő egészséges embereken kifejtett antihipertóniás hatásának és biztonságosságának értékelésére irányuló kettős vak, placebokontrollos, párhuzamos vizsgálatból származó adatok pedig az új élelmiszer e fogyasztói kategóriára nézve fennálló biztonságossága megállapításának alapjául szolgáltak. Ezért megállapítható, hogy a finomított garnélepeptid-koncentrátum biztonságosságára vonatkozó következtetéseket az említett vizsgálatokról szóló kiadatlan jelentésekből származó adatok nélkül nem lehetett volna levonni.
- (14) A Hatóság szakvéleményének kézhezvételét követően a Bizottság arra kérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa a vizsgálati jelentésekben szereplő adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett, a tanulmányokra vonatkozó kizárólagos hivatkozási joggal kapcsolatos igényét. A kérelmező kijelentette továbbá, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti joga szerint tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási jogokat birtokolt a tanulmányokra vonatkozóan, ezért harmadik felek nem férhettek hozzá jogszerűen ezekhez a tanulmányokhoz, és nem használhatták fel azokat jogszerűen. A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítéli meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesítését.
- (15) Ennek megfelelően – az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében foglaltakkal összhangban – a kérelmező aktájában szereplő 90 napos orális toxicitási vizsgálatot, a finomított garnélepeptid-koncentrátum enyhe vagy középsúlyos hipertóniában szenvedő egészséges embereken kifejtett antihipertóniás hatásait és biztonságosságát értékelő tanulmányt, valamint az étrend-kiegészítőben alkalmazott finomított garnélepeptid-koncentrátum enyhe vagy középsúlyos hipertóniában szenvedő egészséges embereken kifejtett antihipertóniás hatásának és biztonságosságának értékelésére irányuló kettős vak, placebokontrollos, párhuzamos vizsgálatot – amelyek nélkül a Hatóság nem tudta volna elvégezni az új élelmiszer értékelését – a Hatóság nem használhatja fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül. Következésképpen az e rendelet által engedélyezett új élelmiszer Unión belüli forgalombahozatali jogát öt éves időtartamig a kérelmezőre kell korlátozni.
- (16) Ugyanakkor az új élelmiszer és a kérelmező aktájában szereplő 90 napos orális toxicitási vizsgálatra, a finomított garnélepeptid-koncentrátum enyhe vagy középsúlyos hipertóniában szenvedő egészséges embereken kifejtett antihipertóniás hatásait és biztonságosságát értékelő tanulmányra, valamint az étrend-kiegészítőben alkalmazott finomított garnélepeptid-koncentrátum enyhe vagy középsúlyos hipertóniában szenvedő egészséges embereken kifejtett antihipertóniás hatásának és biztonságosságának értékelésére irányuló kettős vak, placebokontrollos,

⁽¹⁾ Marealis AS, 2016.

⁽²⁾ Marealis AS, 2009–2016.

⁽³⁾ Marealis AS, 2010.

⁽⁴⁾ Marealis AS, 2011.

⁽⁵⁾ Marealis AS, 2011.

⁽⁶⁾ Sarkkinen, E., et al. 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5267.

párhuzamos vizsgálatra való hivatkozás engedélyezésének a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanazon új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az e rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

- (17) Mivel az új élelmiszer alapanyaga egy, a rákfélék közé tartozó fajból származik, és nyomokban olyan halakat, más rákféléket és puhatestűeket tartalmazhat, amelyek az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ II. mellékletében felsorolt, allergiát vagy intoleranciát okozó anyagok vagy termékek között szerepelnek, a finomított garnéleptid-koncentrátumot tartalmazó étrend-kiegészítőket megfelelően fel kell címkézni az említett rendelet 21. cikkében foglalt követelmények szerint.
- (18) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. A finomított garnéleptid-koncentrátum a fenti irányelv sérelme nélkül engedélyezendő.
- (19) 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 mellékletben meghatározott finomított garnéleptid-koncentrátumot fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező, azaz a következő vállalat jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára:

— vállalat: Marealis AS,

— székhely: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, postacím: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvégia,

kivéve, ha egy későbbi kérelmező az e rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Marealis AS beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

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

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

2. cikk

A kérelem aktájában szereplő tanulmányok – amelyek alapján a Hatóság értékelte az 1. cikkben említett új élelmiszert, és amelyek a kérelmező állítása szerint eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek – a Marealis AS beleegyezése nélkül nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül.

3. cikk

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

⁽¹⁾ 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.).

⁽²⁾ 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.).

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

MELLÉKLET

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
„Finomított garnélafehérítő-koncentrátum	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „finomított garnélafehérítő-koncentrátum”.		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: Marealis AS, Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, postacím: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvégia. Az adatvédelem időtartama alatt a finomított garnélafehérítő-koncentrátum elnevezésű új élelmiszer kizárólag a Marealis AS 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 a Marealis AS beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2023. november 20.”
	A felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	1 200 mg/nap			

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

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Finomított garnélafehérítő-koncentrátum	Leírás A finomított garnélafehérítő-koncentrátum egy, a norvég garnéla (<i>Pandalus borealis</i>) pánccéljából és fejből a <i>Bacillus licheniformis</i> és/vagy a <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> baktériumból származó proteáz felhasználásával végzett enzimes proteolízis és az azt követő tisztítási lépések útján kinyert peptidkeverék.

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
	<p>Jellemzők/összetétel</p> <p>Összes szárazanyag-tartalom (%): $\geq 95,0$ %</p> <p>Peptidek (a szárazanyag-tartalom m/m %-ában): $\geq 87,0$ %, amelyből a 2 kDa-nál kisebb molekulatömegű peptidek aránya: $\geq 99,9$ %</p> <p>Zsír (m/m): $\leq 1,0$ %</p> <p>Szénhidrátok (m/m): $\leq 1,0$ %</p> <p>Hamu (m/m): $\leq 15,0$ %</p> <p>Kalcium: $\leq 2,0$ %</p> <p>Kálium: $\leq 0,15$ %</p> <p>Nátrium: $\leq 3,5$ %</p> <p>Nehézfémek</p> <p>Arzén (szervetlen): $\leq 0,22$ mg/kg</p> <p>Arzén (szerves): $\leq 51,0$ mg/kg</p> <p>Kadmium: $\leq 0,09$ mg/kg</p> <p>Ólom: $\leq 0,18$ mg/kg</p> <p>Összes higany: $\leq 0,03$ mg/kg</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok:</p> <p>Összes életképes sejt: $\leq 20\ 000$ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: n.k./25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: n.k./25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 CFU/g</p> <p>Koagulázpozitív <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 CFU/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: n.k./25 g</p> <p>Élesztő- és penészgombák: ≤ 20 CFU/g</p> <p>CFU: telepkepző egység; n.k.: nem kimutatható.”</p>