

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/2340 RENDELETE**(2022. november 30.)****az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet III. mellékletének az (-)-epigallokatekin-3-gallátot tartalmazó zöldtea-kivonatok tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló, 2006. december 20-i 1925/2006/EK európai parlamenti tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 8. cikke (2) bekezdése a) pontjának ii. alpontjára és b) pontjára,

mivel:

- (1) Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (2) bekezdése értelmében a Bizottság saját kezdeményezésre vagy a tagállamok által nyújtott tájékoztatás alapján eljárást indíthat valamely, vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő anyagnak vagy ilyen anyagot tartalmazó összetevőnek az említett rendelet azon anyagokat felsoroló III. mellékletébe való felvétele céljából, amelyek élelmiszerekben történő felhasználása tiltott, feltételekhez kötött vagy uniós értékelés alatt áll, amennyiben a szóban forgó anyag az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdése szerint potenciális veszélyt jelent a fogyasztók számára.
- (2) 2015. október 12-én Norvégia, Svédország és Dánia kérelmet intézett a Bizottsághoz arra vonatkozóan, hogy indítsa meg az 1925/2006/EK rendelet 8. cikke szerinti eljárást, mivel az élelmiszer-előállításban használt katekinok, különösen a zöldtea-kivonatokban található (-)-epigallokatekin-3-gallát bevétele potenciális kockázatot jelent a fogyasztókra nézve.
- (3) A Norvégia, Svédország és Dánia által benyújtott kérelem megfelelt a 307/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 3. és 4. cikkében megállapított szükséges feltételeknek és követelményeknek. A kérelem alapjául szolgáló, rendelkezésre álló információk között szerepelt a dán Műszaki Egyetem Nemzeti Élelmiszerügyi Intézetének a zöldtea-kivonatokról szóló tudományos véleménye ⁽³⁾, valamint az étrend-kiegészítőkből használt zöldtea-kivonatokban található (-)-epigallokatekin-3-gallát szintjére vonatkozó, a Norvég Népegészségügyi Intézet által elvégzett biztonsági értékelés ⁽⁴⁾.
- (4) A Bizottság felkérte ezért az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkével összhangban készítsen tudományos szakvéleményt a zöldtea-ban előforduló katekinok biztonságosságának értékeléséről valamennyi élelmiszerforrás tekintetében.
- (5) A zöld teát a *Camellia sinensis* (L.) Kuntze leveléből erjesztés nélkül állítják elő, aminek eredményeként a leggyakrabban flavanolak (ismertebb nevükön katekinok) jelennek meg, amelyek közül az (-)-epigallokatekin-3-gallát a legrelevánsabb. A zöld teában előforduló katekinok hagyományos zöldtea-forrásokként, rekonstituált/visszahígított teaként vagy koncentrált zöldtea-kivonatokat tartalmazó étrend-kiegészítőként fogyaszthatók, melyekben az (-)-epigallokatekin-3-gallát igen eltérő mennyiségben lehet jelen.

⁽¹⁾ HL L 404., 2006.12.30., 26. o.

⁽²⁾ A Bizottság 307/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. április 11.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 8. cikkének alkalmazására megállapított végrehajtási szabályokról (HL L 102., 2012.4.12., 2. o.).

⁽³⁾ A zöldtea-kivonatokról és a zöldtea-forrázatról szóló vélemény – Dán Műszaki Egyetem (2015).

⁽⁴⁾ Az étrend-kiegészítőkből használt zöldtea-kivonatokban található (-)-epigallokatekin-3-gallát (EGCG) szintjének biztonsági értékelése, Norvég Népegészségügyi Intézet (2015).

- (6) 2017. április 10-én a Hatóság nyilvános adatszolgáltatási felhívást tett közzé a zöld teában található catechinek felhasználására vonatkozó új tudományos információkkal kapcsolatban, hogy az érdekeltektől olyan dokumentált információkhoz jusson, amelyek a szóban forgó – bármely élelmiszerforrásból (illetve készítményekből, mint pl. étrend-kiegészítőkből vagy forrásokból) – származó anyagok értékelése szempontjából relevánsak. Az érdekeltek ugyanakkor nem nyújtottak be adatokat arra vonatkozóan, hogy az étrend-kiegészítők gyártásához használt zöldtea-kivonatok milyen mennyiségben tartalmaznak catekint.
- (7) A Hatóság 2018. március 14-én tudományos szakvéleményt⁽⁹⁾ fogadott el a zöld teában előforduló catechinek biztonságosságáról. A Hatóság véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a hagyományos módon elkészített zöldtea-forrásokból származó catechinek és a hagyományos zöldtea-forrásokkal megegyező összetételű, rekonstituált/visszahígított italok – a biztonsági megközelítést vélelmezve – általában biztonságosnak tekinthetők, feltéve, hogy a bevitel a tagállamokban bejelentett bevételek szintjén marad. A zöldtea-források fogyasztásából eredő átlagos napi (-)epigallokatekin-3-gallát-bevitel 90 és 300 mg/nap közé tehető.
- (8) A Hatóság véleményében azt is kifejtette, hogy a zöld teában előforduló catechinek májra gyakorolt esetleges káros hatásaira vonatkozó, rendelkezésre álló adatok alapján a beavatkozással járó klinikai vizsgálatokból arra lehet következtetni, hogy az étrend-kiegészítő formájában bevitt (-)epigallokatekin-3-gallát napi 800 mg-os vagy azt meghaladó dózis mellett – a kontrollalanyokkal összehasonlítva – a szérumtranszaminázok statisztikailag szignifikáns növekedését eredményezi a kezelt alanyoknál, ami májkárosodásra utal.
- (9) E véleményében a Hatóság kifejtette, hogy sok a bizonytalanság a zöld teában előforduló catechineknek való kitettséggel, valamint azok biológiai és toxikológiai hatásaival kapcsolatban. Ebből kifolyólag nem tudta meghatározni a zöld teában előforduló catechinek étrendi bevétele kapcsán azt a mennyiséget, amely az egészségre gyakorolt káros hatást vizsgálva nem vet fel aggályokat az általános népességre, illetve adott esetben a népesség veszélyeztetett alcsoportjaira nézve. A kémiai összetétel, beleértve az (-)epigallokatekin-3-gallát-tartalmat is, a növényfajta, a természeti környezet, az évszak, a levelek kora és az előállítási körülmények függvényében nagymértékben eltérhet, és bizonytalanság áll fenn abban a kérdésben, hogy milyen hatást fejtenek ki a gyártási eljárások a kivont catechinek és a zöldtea-kivonatok elkészítéséhez használt egyéb anyagok összetételére. A Hatóság megállapította, hogy korlátozott adatok állnak rendelkezésre az (-)epigallokatekin-3-gallát és a káros májparaméterek közötti dózis-válasz összefüggésre vonatkozóan, amely adatokra szükség lenne annak értékeléséhez, hogy az (-)epigallokatekin-3-gallát milyen dózis mellett nem fejtenek ki hatást a májparaméterekre. Sok a bizonytalanság azzal kapcsolatban is, hogy a zöldtea-kivonatok fogyasztásának hosszú távon lehetnek-e súlyosabb hatásai a májra nézve, valamint azon mechanizmusok vonatkozásában, amelyek az (-)epigallokatekin-3-gallátnak tulajdonítható, dóziszfüggő hepatotoxicitást eredményeznek. Nincs kellő ismeret arról a mechanizmusról, amely – a beszámolások szerint – ritka esetekben a zöldtea-forrázat fogyasztását követően a májkárosodás ritka eseteiben hepatotoxicitáshoz vezetett, és a Hatóság kijelentette, hogy az ilyen esetek valószínűleg egy egyedi túlérzékenységi reakciónak tudhatók be, ennek megfelelően nem hozhatók egyértelmű összefüggésbe az anyag adagolásával, alkalmazási módjával vagy fogyasztásának tartamával.
- (10) Figyelembe véve, hogy a Hatóság nem tudta meghatározni az élelmiszerekben előforduló zöldtea-catechinek azon napi beviteli szintjét, amely nem vet fel aggályokat az emberi egészségre nézve, valamint tekintettel arra, hogy az (-)epigallokatekin-3-gallát 800 mg-os vagy azt meghaladó napi bevétele jelentősen káros hatást gyakorol az egészségre, meg kell tiltani a zöldtea-kivonatokból származó (-)epigallokatekin-3-gallát 800 mg vagy azt meghaladó mennyiségű napi adagban történő alkalmazását az élelmiszer előállítás során, vagy ilyen mennyiségben történő hozzáadását az élelmiszerek napi adagjához. Ezért az (-)epigallokatekin-3-gallátot tartalmazó zöldtea-kivonatok fel kell venni az 1925/2006/EK rendelet III. mellékletének B. részébe úgy, hogy az anyag élelmiszerekhez történő hozzáadása, illetve az élelmiszerek előállítása során történő felhasználása csak az említett mellékletben meghatározott feltételek mellett legyen engedélyezhető.
- (11) A Hatóság a 2018. március 14-i véleményében nem tudta meghatározni a zöld teában előforduló catechinek étrendi bevétele kapcsán azt a mennyiséget, amely az egészségre gyakorolt káros hatást vizsgálva nem vet fel aggályokat az általános népességre, illetve adott esetben a népesség veszélyeztetett alcsoportjaira nézve. Mivel fennáll annak a lehetősége, hogy a zöldtea-kivonatokból származó (-)epigallokatekin-3-gallát 800 mg alatti napi beviteli szint mellett is káros hatással van az egészségre, de a tudomány bizonytalan e kérdésben, az (-)epigallokatekin-3-gallátot tartalmazó zöldtea-kivonatok uniós értékelés alá kell vonni és fel kell venni az 1925/2006/EK rendelet III.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2018; 16(4):5239.

mellékletének C. részébe. Figyelembe véve a Hatóság 2018. március 14-i véleményében felvázolt bizonytalanságokat és azt az ajánlását, hogy vizsgálatot kell folytatni a zöldtea-katekinek tulajdonítható hepatotoxicitás dózis-válasz összefüggésének, valamint fajták közötti és fajtákon belüli variabilitásának meghatározására, az érdekelt felek a 307/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet 5. cikkével összhangban, az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (4) bekezdése alapján benyújthatják a zöldtea-kivonatok biztonságos voltának bizonyításához szükséges adatokat.

- (12) Az 1925/2006/EK rendelet 8. cikkének (5) bekezdésével összhangban a Bizottságnak e rendelet hatálybalépésétől számított négy éven belül döntést kell hoznia arról, hogy az (-)-epigallokatekin-3-gallátot tartalmazó zöldtea-kivonatokat felveszi-e az említett rendelet III. mellékletének A. vagy adott esetben B. részébe, a Hatóság bármely benyújtott adatról kialakított véleményének figyelembevételével.
- (13) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ 6. cikkének (3) bekezdése előírja, hogy az étrend-kiegészítők címkéjén fel kell tüntetni a termék ajánlott napi fogyasztási adagját, és az ajánlott napi adag túllépésének elkerülésére vonatkozó figyelmeztetést. Mivel egy nap során különböző zöldtea-kivonatokat tartalmazó élelmiszerek, illetve étrend-kiegészítők is fogyaszthatók, fennáll a veszélye annak, hogy a fogyasztói bevétel meghaladja az (-)-epigallokatekin-3-gallátra megállapított maximális napi adagot. Ezért megfelelő címkézési követelményeket kell előírni az (-)-epigallokatekin-3-gallátot tartalmazó zöldtea-kivonat-tartalmú valamennyi élelmiszerre.
- (14) A Hatóság 2018. március 14-i véleményében azt ajánlotta, hogy a zöldtea-termékek címkéjén – különös tekintettel az étrend-kiegészítőkre – tüntessék fel az (-)-epigallokatekin-3-gallát-tartalmat. Hatékony és ellenőrizhető módon kell biztosítani, hogy a zöldtea-kivonatokból származó (-)-epigallokatekin-3-gallátnak való fogyasztói kitettség mértéke ne érhesse el a Hatóság által az emberi egészségre károsnak ítélt mértéket. Ezért megfelelő címkézési követelményt kell előírni, amely az élelmiszer adagjára vonatkozóan tünteti fel a (-)-epigallokatechin-3-gallát-tartalmat.
- (15) A Hatóság 2018. március 14-i véleményében azt is megállapította, hogy a zöldtea-kivonatok éhgyomorra és nagy tablettában/kapszulában történő bevitele az (-)-epigallokatekin-3-gallát plazmakoncentráció időgörbéje alatti terület jelentős növekedéséhez vezet az élelmiszerrel és a kettéosztott dózissal történő alkalmazáshoz képest, és hogy az éhgyomri bevétel bizonyítottan növeli a zöld teában előforduló katekinek toxicitását a kísérleti állatoknál. Ezért figyelmeztetni kell a fogyasztókat arra, hogy éhgyomorra ne fogyasszanak zöldtea-kivonatot tartalmazó készítményeket.
- (16) A Hatóság 2018. március 14-i véleményében megállapította továbbá, hogy az intervenció vizsgálatok egyike sem terjedt ki a várandós és a szoptató nőkre, az anyatejjel táplált csecsemőkre és a 18 év alatti gyermekekre, így továbbra is fennáll a lehetősége annak, hogy a zöld teában előforduló katekinek felhasználása káros egészségügyi hatással lehet az említett veszélyeztetett fogyasztói csoportokra. Ezért a termékeken helyénvaló figyelmeztetést elhelyezni a zöldtea-kivonatokat tartalmazó élelmiszereknek az említett veszélyeztetett fogyasztói csoportok általi felhasználására vonatkozóan.
- (17) Ez a rendelet nem érinti az (-)-epigallokatekin-3-gallátnak mint legalább 90 %-os (-)-epigallokatekin-3-gallátot tartalmazó, zöldtea-levelekből (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze) nyert, nagy tisztaságú kivonatnak dúsított élelmiszerekben és étrend-kiegészítőben történő felhasználását. Ezen anyag új élelmiszerként történő felhasználása biztonságos és engedélyezett az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁷⁾ értelmében, és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletben ⁽⁸⁾ meghatározott felhasználási feltételek és specifikációk vonatkoznak rá.

⁽⁶⁾ 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.).

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) 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 (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

⁽⁸⁾ 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.).

- (18) Észszerű határidőt kell biztosítani ahhoz, hogy az élelmiszer-vállalkozók alkalmazkodni tudjanak az e rendeletben meghatározott új követelményekhez. A biztonsági aggályokra tekintettel ez az időszak kizárólag az e rendelet hatálybalépése előtt már jogszerűen forgalomba hozott termékekre vonatkozhat.
- (19) Az 1925/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1925/2006/EK bizottsági rendelet III. melléklete a következőképpen módosul:

1. a B. rész a következő bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Az anyag, amelynek felhasználása feltételekhez kötött	Felhasználási feltételek	További követelmények
„(-)-Epigallokatekin-3-gallátot tartalmazó zöldtea-kivonatok (*)	Az élelmiszer napi adagjának 800 mg-nál kevesebb (-)-epigallokatekin-3-gallátot kell tartalmaznia.	<p>A címkén fel kell tüntetni az élelmiszer napi fogyasztási adagjainak maximális számát, valamint egy arra vonatkozó figyelmeztetést, hogy az (-)-epigallokatekin-3-gallát napi fogyasztása nem érheti el, illetve haladhatja meg a napi 800 mg-ot.</p> <p>A címkén fel kell tüntetni a termék egy adagjára jutó (-)-epigallokatekin-3-gallát-tartalmat.</p> <p>A címkén fel kell tüntetni a következő figyelmeztetéseket:</p> <p>»Más, zöld teát tartalmazó termékekkel nem fogyasztható egy napon«.</p> <p>»Terhes vagy szoptató nők és 18 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják«.</p> <p>»Nem fogyasztható éhgyomorral.«;</p>
(*) Kivéve azokat az (-)-epigallokatekin-3-gallátot tartalmazó vizes zöldtea-kivonatokot, amelyek rekonstituált/visszahígított italokban elkészítve a hagyományos zöldtea-forrázatokhoz hasonló összetételt mutatnak.		

2. a C. rész a következő bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

„(-)-Epigallokatekin-3-gallátot tartalmazó zöldtea-kivonatok (*)”

(*) Kivéve azokat az (-)-epigallokatekin-3-gallátot tartalmazó vizes zöldtea-kivonatokot, amelyek rekonstituált/visszahígított italokban elkészítve a hagyományos zöldtea-forrázatokhoz hasonló összetételt mutatnak.

2. cikk

Azok az (-)epigalloketekin-3-gallát-tartalmú zöldtea-kivonatokat tartalmazó élelmiszerek, amelyek nem felelnek meg e rendelet követelményeinek, és amelyeket e rendelet hatálybalépése előtt jogszerűen hoztak forgalomba, 2023. június 21-ig forgalomban maradhatnak.

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, 2022. november 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN
