A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1647 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2018. október 31.)

a tojáshéjhártya-hidrolizátum (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 naprakésszé tételéről.

(4) 2016. augusztus 5-én a Biova, LLC vállalat (a továbbiakban: kérelmező) kérelmet nyújtott be Dánia illetékes hatóságához a tojáshéjhártya-hidrolizátumnak 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 tojáshéjhártya-hidrolizátumnak a felnőtt általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkben való használatára vonatkozik.

(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 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) Noha a tojáshéjhártya-hidrolizátumnak az uniós piacon új élelmiszerként 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. június 7-én Dánia illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy a tojáshéjhártya-hidrolizátum megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.

(8) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2017. június 12-én továbbította a többi tagállamnak. Más tagállamok a 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott 60 napos időszakon belül indokolt kifogással éltek a gyártási folyamat, az összetétel, a toxikológiai adatok, illetve az új élelmiszer és az ízületi fájdalmakkal küzdő személyek által szedett gyógyszerek közötti lehetséges kölcsönhatások tekintetében.

(9) Egy későbbi, 2018. január 5-én benyújtott kérelemben a kérelmező a védett adatok védelmére irányuló kéréssel fordult a Bizottsághoz több, a kérelem alátámasztása céljából benyújtott tanulmány, nevezetesen a következő tanulmányok kapcsán: a gyártási folyamat részletes leírása, a BiovaFlex „általában biztonságosnak elismert”

([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.).

státuszára vonatkozó szakértői testületi jelentés ([1]), szolubilizált tojáshéjhártya vizsgálata radioallergoszorbens inhibíciós teszttel ([2]), a tojásban található allergének vizsgálatának mennyiségi eredményei ([3]), *in vitro* celluláris mikronukleusz-vizsgálat emlősökön, TK6 sejteket vizsgálva ([4]), egy akut orális toxicitást vizsgáló tanulmány ([5]), a bakteriális reverz mutáció vizsgálata ([5]), egy embereken végzett, kísérleti klinikai biztonsági és hatékonysági vizsgálat ([6]), egy tengerimalacok szenzibilizációjával végzett vizsgálat (Bühler-vizsgálat) ([7]),valamint egy hematológiai és a vér biokémiai vizsgálatával kapcsolatos adat- és vizsgálati jelentés ([8]).

(10) A Bizottság 2018. április 20-án konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy végezze el a tojáshéjhártya-hidrolizátum mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer kiegészítő értékelését.

(11) 2018. június 27-én a Hatóság elfogadta a tojáshéjhártya-hidrolizátum (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt („Scientific Opinion on the safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283") ([9]). A szóban forgó szakvélemény összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének követelményeivel.

(12) Az említett szakvélemény elegendő alapot ad annak megállapításához, hogy a tojáshéjhártya-hidrolizátum étrend-kiegészítők összetevőjeként a javasolt felhasználási módok és mennyiségek betartása mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.

(13) A tojáshéjhártya-hidrolizátumról mint új élelmiszerről szóló véleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a gyártási folyamatra vonatkozó adatok szolgáltak alapul a tojáshéjhártya-hidrolizátum biztonságosságának értékeléséhez. Ezért a Hatóság úgy véli, hogy a tojáshéjhártya-hidrolizátum biztonságosságára vonatkozó következtetéseket nem lehetett volna levonni az említett folyamatról szóló kiadatlan jelentésből származó adatok nélkül.

(14) A Hatóság véleményének kézhezvételét követően a Bizottság arra kérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa a vizsgálatokkal kapcsolatos adatok védett jellegére vonatkozó állításának indoklását, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett, a vizsgálatokra vonatkozó kizárólagos hivatkozási jogot.

(15) A kérelmező azt is kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog szerint a vizsgálatokra vonatkozóan tulajdonosi és kizárólagos jogokat birtokolt, és ezért harmadik felek nem férhettek hozzá jogszerűen ezekhez a vizsgálatokhoz, és nem használhatták fel azokat. 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 gyártási folyamatnak a kérelmező aktájában szereplő részletes leírását – 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 gyártási folyamatnak a kérelmező aktájában szereplő részletes leírására való hivatkozás engedélyezésének a kérelmező általi kizárólagos használatra történő 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 tojásból származik, amelyet az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([10]) II. melléklete az allergiát vagy intoleranciát okozó anyagok vagy termékek egyikeként sorol fel, a tojáshéjhártya-hidrolizátumot tartalmazó étrend-kiegészítőket az említett rendelet 21. cikkében szereplő követelmények szerint, megfelelően kell jelölni.

([1]) Biova, LLC; 2015. február (kiadatlan).
([2]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; 2014. április (kiadatlan).
([3]) Food Allergy Research and Resource Program, University of Nebraska, Lincoln; 2008b. február (kiadatlan).
([4]) BioReliance Corporation, Rockville (MD) a NIS Labs, Klamath Falls (OR) számára; 2016. január (kiadatlan).
([5]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) a Biova LLC, Johnston (IA) számára; 2009a. január (kiadatlan).
([6]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) a Biova LLC számára; 2009c. július (kiadatlan).
([7]) ST&T Consultants, San Francisco (CA) a Biova LLC, Johnston (IA) számára; 2009a. február (kiadatlan).
([8]) ST&T Consultants, San Francisco (CA); 2009c. július (kiadatlan).
([9]) EFSA Journal (2018); 16(7):5363.
([10]) 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 tojáshéjhártya-hidrolizátum felhasználását a fenti irányelv sérelme nélkül indokolt engedélyezni.

(20) 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 tojáshéjhártya-hidrolizátumot 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:

Vállalat: Biova, LLC

Cím: 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA

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 a Biova, LLC beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

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

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

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 ötéves időtartamon belül a Biova, LLC 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 31-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

([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.).

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
„Tojáshéjhártya-hidrolizátum	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „Tojáshéjhártya-hidrolizátum”.		Engedélyezve 2018. november 25-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Biova, LLC, 5800 Merle Hay Rd, Suite 14 PO Box 394 Johnston 50131, Iowa USA. Az adatvédelem időtartama alatt a tojáshéjhártya-hidrolizátum új élelmiszer kizárólag a Biova, LLC 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 Biova, LLC beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2023. november 25.”
	Az általános felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	450 mg/nap			

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

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Tojáshéjhártya-hidrolizátum	**Leírás** A tojáshéjhártya-hidrolizátum a tyúktojás tojáshéjhártyájából származik. A tojáshéjakból hidromechanikai elválasztásútján különítik el a tojáshéjhártyát, amelyet aztán szabadalmaztatott oldási módszerrel további feldolgozásnak vetnek alá. Az oldási folyamatot követően az oldatot szűrik, sűrítik, porlasztva szárítják és csomagolják.

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk	
	Jellemzők/összetétel	
	Kémiai paraméterek	**Módszerek**
	Összes nitrogéntartalmú vegyület (tömegszázalékban): ≥ 88	Égés az AOAC 990.03 és az AOAC 992.15 szerint
	Kollagén (tömegszázalékban): ≥ 15	Sircol™ Oldható kollagén vizsgálat
	Elasztin (tömegszázalékban): ≥ 20	Fastin™ Elasztin vizsgálat
	Összes glükózaminoglikán (tömegszázalékban): ≥ 5	USP26 (Kondroitin-szulfát K0032 módszer)
	Kalcium: ≤ 1 %	
	Fizikai paraméterek	
	pH: 6,5–7,6	
	Hamu (tömegszázalék): ≤ 8	
	Nedvesség (tömegszázalék): ≤ 9	
	Vízaktivitás: ≤ 0,3	
	Oldhatóság (vízben): oldódik	
	Tömörítetlen sűrűség: ≥ 0,6 g/cm³	
	Nehézfémek:	
	Arzén ≤ 0,5 mg/kg	
	Mikrobiológiai kritériumok:	
	Aerob csíraszám: ≤ 2 500 CFU/g	
	Escherichia coli: ≤ 5 MPN/g	
	Salmonella: negatív (25 g-ban)	
	Kóliformok: ≤ 10 MPN/g	
	Staphylococcus aureus: ≤ 10 CFU/g	
	Mezofil spóraszám: ≤ 25 CFU/g	
	Termofil spóraszám: ≤ 10 CFU/10 g	
	Élesztő: ≤ 10 CFU/g	
	Penészgombák: ≤ 200 CFU/g	
	CFU: telepképző egység; MPN = legvalószínűbb szám; USP: United States Pharmacopeia – Amerikai Gyógyszerkönyv.”	