PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1631

od 30. listopada 2018.

o odobravanju stavljanja na tržište ekstrakta brusnice u prahu kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije može stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije te ažuriranju popisa Unije.

(4) Društvo Ocean Spray Cranberries Inc. („podnositelj zahtjeva") podnijelo je 20. rujna 2011. nadležnom tijelu Francuske zahtjev za stavljanje na tržište Unije ekstrakta brusnice u prahu kao nove hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). U zahtjevu se traži da se odobri upotreba ekstrakta borovnice u prahu u napicima s voćnom aromom, izotoničnim napicima, čajnim napicima, vodama s dodatkom vitamina, jogurtima i pićima na bazi jogurta.

(5) Nadležno tijelo Francuske izdalo je 11. prosinca 2014. izvješće o početnoj ocjeni. U tom je izvješću zaključilo da ekstrakt brusnice u prahu ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97. Osim toga, nadležno tijelo Francuske izrazilo je u tom izvješću zabrinutost u pogledu mogućih prehrambenih rizika povezanih s prekomjernom konzumacijom polifenola za djecu u dobi od jedne do tri godine zbog unosa polifenola iz nove hrane i drugih izvora polifenola u dječjoj prehrani.

(6) Komisija je 16. siječnja 2015. izvješće o početnoj ocjeni proslijedila ostalim državama članicama. Ostale države članice uložile su obrazložene prigovore u roku od 60 dana propisanom u članku 6. stavku 4. prvom podstavku Uredbe (EZ) br. 258/97 u pogledu nedostatka podataka kojima bi se isključio rizik za malu djecu u dobi od jedne do tri godine, nepotpune specifikacije nove hrane i nedostatka informacija o sadržaju bjelančevina koje su potrebne da se isključi rizik od alergije.

(7) S obzirom na izvješće o početnoj ocjeni koje je izdalo nadležno tijelo Francuske i prigovore koje su uložile neke države članice, Komisija je 20. travnja 2016. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") da provede dodatnu ocjenu ekstrakta brusnice u prahu kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

(8) Podnositelj zahtjeva je u kontaktima s Agencijom izjavio da nova hrana nije namijenjena stavljanju na tržište za novorođenčad, malu djecu i djecu mlađu od 19 godina.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).
([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

(9) Agencija je 4. travnja 2017. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti ekstrakta brusnice u prahu kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97”, u kojem je zaključila da je ekstrakt borovnice siguran za upotrebe koje je naveo podnositelj zahtjeva. ([1]) Iako je Agencija to mišljenje izradila i donijela na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97, ono je u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Komisija je 7. lipnja 2017. obavijestila podnositelja zahtjeva o svojem stajalištu i stajalištu pojedinih država članica da bi, s obzirom na mogućnost konzumacije predmetnih proizvoda od strane novorođenčadi, male djece i djece mlađe od 19 godina, prije odobrenja bilo potrebno provesti dodatno vrednovanje sigurnosti za te dobne skupine. Komisija je napomenula da bi druga mogućnost da se rizik konzumacije u dobnim skupinama za koje Agencija nije potvrdila sigurnost dostatno ograniči bila da se ekstrakt brusnice odobri kao novi dodatak prehrani za odraslu populaciju ([2]).

(11) Podnositelj zahtjeva je 22. prosinca 2017. obavijestio Komisiju o svojoj odluci da zasada zatraži odobrenje ekstrakta brusnice samo za upotrebu u dodacima prehrani za opću odraslu populaciju, ne dovodeći u pitanje budući dodatni zahtjev za proširenje uvjeta upotrebe na temelju dodatne ocjene sigurnosti Agencije.

(12) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283. Zahtjev ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.

(13) U mišljenju Agencije iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je ekstrakt brusnice u prahu u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 kada se upotrebljava u dodacima prehrani za opću odraslu populaciju.

(14) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 2. svibnja 2018. podnio zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za tri studije koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to studiju o desetotjednom kliničkom ispitivanju na zdravim odraslim osobama ([3]), studiju o dvanaestotjednom kliničkom ispitivanju na odraslim osobama s malim do umjerenim rizikom od kardiovaskularnih bolesti ([4]) i izvješće o utjecaju na sistemske funkcije imunološkog sustava, urinarne i sistemske biomarkere zdravstvenog stanja i značajke stolice kod ljudi tijekom desetotjedne primjene ([5]). Podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka u vezi s informacijama o konzumaciji za njegov koktel soka od brusnice u Europi te informacijama o konzumaciji koje se odnose na djecu ([6]). Zahtjev Komisiji podnesen je i za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka o sastavu ([7]) i procjeni unosa pri konzumaciji napitka od brusnice ([8]).

(15) Agencija je 27. lipnja 2018. zaključila ([9]) da su pri izradi njezina mišljenja o ekstraktu brusnice u prahu kao novoj hrani informacije o sastavu (tablica IX.b–1., izvorni zahtjev, lipanj 2011., stranica 24.) i procjena unosa pri konzumaciji napitka od brusnica (dokumentacija: Odgovor društva Ocean Spray na prigovore država članica, studeni 2015.) bile potrebne za opis svojstava i utvrđivanje specifikacija nove hrane, za identifikaciju opasnosti te za ocjenu je li mogući unos proantocijanidina (PAC) iz nove hrane usporediv s unosom PAC-a pri konzumaciji proizvoda od soka brusnice. Stoga se smatra da zaključci o sigurnosti ekstrakta brusnice u prahu ne bi mogli biti doneseni bez prethodno navedenih podataka.

(16) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka i zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te podatke, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

([1]) EFSA Journal 2017.; 15(5):4777.
([2]) Dodaci prehrani podliježu posebnim zahtjevima za označivanje i stavljanje na tržište u skladu s Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).
([3]) Nantz i dr., neobjavljeni rukopis.
([4]) Juturu i dr., neobjavljeni rukopis.
([5]) Neobjavljeno izvješće.
([6]) Izvorni zahtjev, lipanj 2011.
([7]) Tablica IX.b–1. Izvorni zahtjev, lipanj 2011., stranica 24.
([8]) Odgovor društva Ocean Spray na prigovore država članica, studeni 2015.
([9]) Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije, zapisnik s XXX. plenarne sjednice održane 28. i 29. lipnja 2018.

(17) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na dokaze i podatke u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe nisu mogle imati zakonit pristup tim znanstvenim dokazima i podacima niti se koristiti njima. Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.

(18) U skladu s tim, kako je predviđeno u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija podatke o sastavu i procjeni unosa, koji su sadržani u dokumentaciji podnositelja zahtjeva i bez kojih Agencija ne bi mogla ocijeniti novu hranu, ne bi smjela upotrijebiti u korist budućeg podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, stavljanje na tržište u Uniji nove hrane odobrene ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina.

(19) Međutim, ograničenje odobrenja te nove hrane i upućivanja na znanstvene dokaze ili znanstvene podatke sadržane u dokumentaciji podnositelja zahtjeva isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da podnesu zahtjev za odobrenje stavljanja na tržište iste nove hrane pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru odobrenje u skladu s ovom Uredbom.

(20) Direktivom 2002/46/EZ utvrđeni su zahtjevi o dodacima prehrani. Upotrebu ekstrakta brusnice u prahu trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.

(21) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Ekstrakt brusnice u prahu, kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je podnositelju zahtjeva,

— društvu: Ocean Spray Cranberries Inc.

— adresa: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, SAD;

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za istu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Ocean Spray Cranberries Inc.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

4. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Podaci iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., i za koje podnositelj zahtjeva tvrdi da ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Ocean Spray Cranberries Inc.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. listopada 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći zadnji stupac dodaje se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Zaštita podataka”

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
Ekstrakt brusnice u prahu	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „ekstrakt brusnice u prahu”.		Odobreno 20. studenoga 2018. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, SAD. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane ekstrakt brusnice u prahu odobreno je isključivo podnositelju zahtjeva Ocean Spray Cranberries Inc., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Ocean Spray Cranberries Inc. Datum prestanka zaštite podataka: 20. studenoga 2023.”
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni odrasloj populaciji	350 mg dnevno			

3. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

„Odobrena nova hrana	Specifikacija
Ekstrakt brusnice u prahu	**Opis/definicija:** Ekstrakt brusnice u prahu je fenolima bogat ekstrakt u prahu koji je topiv u vodi, a koji se dobiva etanolnom ekstrakcijom iz koncentrata soka zdravih zrelih bobica kultivara brusnice *Vaccinium macrocarpon*. **Svojstva/sastav** Vlaga (% m/m): ≤ 4 Proantocijanidini (PAC) (% m/m suhe tvari) — Metoda OSC-DMAC ([1]) ([3]): 55,0–60,0 ili — Metoda BL-DMAC ([2]) ([3]): 15,0–18,0

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	Ukupni fenoli (GAE ([4]), % m/m suhe tvari) ([3]) — Metoda Folin–Ciocalteau: > 46,2 Topivost (voda): 100 % bez vidljivih netopivih čestica Sadržaj etanola (mg/kg) ≤ 100 Analiza s pomoću sita: 100 % kroz sito s 30 otvora Izgled i miris, u obliku praha: Slobodno teče, tamnocrvene boje Zemljani miris bez mirisa paljevine. **Teški metali:** Arsen (ppm): < 3 **Mikrobiološki kriteriji:** Kvasac: < 100 CFU ([5])/g Plijesan: < 100 CFU/g Broj aerobnih kolonija: < 1 000 CFU/g Koliformi: < 10 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Salmonella*: Nije prisutno u 375 g

([1]) Metoda OSC-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehid) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C i Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68-82. Modificirano prema Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002.). U: Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. *Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction* str. 151.–166.

([2]) Metoda BL-DMAC 4-dimetilaminocinamaldehid (Brunswick Lab) Međulaboratorijska validacija standardne metode za kvantifikaciju proantocijanidina u brusnici u prahu. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. *J Sci Food Agric*. srpanj 2010.;90(9):1473-8.

([3]) Različite vrijednosti za ta tri parametra posljedica su primjene različitih metoda.

([4]) GAE: Ekvivalenti galne kiseline

([5]) CFU: jedinice koje tvore kolonije"