VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1631

z 30. októbra 2018,

ktorým sa povoľuje umiestnenie extraktu z brusníc v prášku na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia rozhodovať o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a o aktualizácii únijného zoznamu.

(4) Spoločnosť Ocean Spray Cranberries Inc. (ďalej len „žiadateľ“) predložila 20. septembra 2011 príslušnému orgánu Francúzska žiadosť o umiestnenie extraktu z brusníc v prášku na trh Únie ako novej potraviny v zmysle článku 1 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]). V žiadosti je uvedená požiadavka, aby sa extrakt z brusníc v prášku používal v nápojoch s ovocnou príchuťou, izotonických nápojoch, čajových nápojoch, vodách obohatených o vitamíny, jogurtoch a jogurtových nápojoch.

(5) Príslušný orgán Francúzska vydal 11. decembra 2014 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že extrakt z brusníc v prášku spĺňa kritériá pre nové prídavné látky stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97. V rovnakej správe príslušný orgán Francúzska tiež vyjadril obavy v súvislosti s možnými nutričnými rizikami spojenými s nadmernou konzumáciou polyfenolov pre deti vo veku od jedného roka do troch rokov v dôsledku príjmu polyfenolov z tejto novej potraviny a z iných zdrojov polyfenolov v detskej strave.

(6) Dňa 16. januára 2015 postúpila Komisia prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom. Niektoré členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97, pokiaľ ide o nedostatočné údaje na vylúčenie rizika pre malé deti vo veku od jedného do troch rokov, neúplnú špecifikáciu novej potraviny a nedostatok informácií o obsahu bielkovín potrebných na vylúčenie rizika alergií.

(7) Vzhľadom na prvotnú hodnotiacu správu vydanú príslušným orgánom vo Francúzsku a na námietky ostatných členských štátov Komisia konzultovala 20. apríla 2016 s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o ďalšie posúdenie extraktu z brusníc v prášku ako novej potraviny v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(8) Žiadateľ v styku s úradom prehlásil, že táto nová potravina nie je určená na uvedenie na trh pre dojčatá, batoľatá a deti vo veku do 19 rokov.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

(9) Úrad prijal 4. apríla 2017 „Vedecké stanovisko k bezpečnosti extraktu z brusníc v prášku ako novej potraviny podľa nariadenia (ES) č. 258/97“, v ktorom dospel k záveru, že extrakt z brusníc je bezpečný pri použitiach oznámených žiadateľom ([1]). Uvedené stanovisko bolo síce vypracované a prijaté úradom v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97, spĺňa však požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(10) Dňa 7. júna 2017 Komisia informovala žiadateľa o postoji, ktorý zastáva spolu s niektorými členskými štátmi, podľa ktorého by si povolenie vzhľadom na riziko konzumácie týchto výrobkov dojčatami, batoľatami a deťmi mladšími ako 19 rokov vyžadovalo dodatočné hodnotenie bezpečnosti pre tieto vekové kategórie. Ako alternatívu Komisia navrhla, že riziko konzumácie vekovými skupinami, v prípade ktorých úrad nedospel k záveru o bezpečnosti, by sa mohlo dostatočne obmedziť, ak by sa extrakt z brusníc v prášku povolil ako nový výživový doplnok pre dospelú populáciu. ([2])

(11) Dňa 22. decembra 2017 žiadateľ informoval Komisiu o svojom rozhodnutí, že v tomto štádiu bude žiadať o povolenie extraktu z brusníc na použitie vo výživových doplnkoch pre bežnú dospelú populáciu bez toho, aby tým (neskôr) bola dotknutá následná žiadosť, ktorá by sa týkala rozšírenia podmienok používania na základe ďalšieho posúdenia bezpečnosti úradom.

(12) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, v súvislosti s ktorou nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadosť tiež spĺňa požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.

(13) Uvedené stanovisko poskytuje dostatočné odôvodnenie záveru, že extrakt z brusníc v prášku, ak sa používa vo výživových doplnkoch pre bežnú dospelú populáciu, spĺňa požiadavky článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(14) Dňa 2. mája 2018 požiadal žiadateľ Komisiu o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o tri štúdie predložené na podporu žiadosti, konkrétne o desaťtýždňovú klinickú štúdiu na zdravých dospelých osobách ([3]), dvanásťtýždňovú klinickú štúdiu na dospelých s nízkym až miernym rizikom kardiovaskulárnych ochorení ([4]) a správu o vplyve na systémové imunitné funkcie, močové a systémové biomarkery zdravia a fekálne charakteristiky ľudských subjektov počas 10-týždňového podávania ([5]). Žiadateľ takisto požiadal Komisiu ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o informácie o spotrebe jeho kokteilu z brusnicovej šťavy v Európe, ako aj o informácie o spotrebe týkajúce sa detí ([6]). Komisia bola takisto požiadaná o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o údaje o zložení ([7]) a odhad príjmu pri konzumácii nápojov z brusníc ([8]).

(15) Úrad 27. júna 2018 skonštatoval, ([9]) že pri vypracovaní svojho stanoviska k extraktu z brusníc v prášku ako novej potraviny boli potrebné informácie o zložení (Tabuľka IX.b-1, pôvodná žiadosť z júna 2011, s. 24.) a odhad príjmu pri konzumácii nápojov z brusníc (súbor „Odpoveď spoločnosti Ocean Spray na námietky členských štátov“ z novembra 2015), aby mohol charakterizovať túto novú potravinu a stanoviť jej špecifikácie, ako aj identifikovať nebezpečnosť a aby mohol posúdiť, či prípadný príjem proantokyanidínov (PAC) z tejto novej potraviny je porovnateľný s príjmom PAC z konzumácie výrobkov z brusnicovej šťavy. Preto prevláda názor, že závery o bezpečnosti extraktu z brusníc v prášku by nebolo možné dosiahnuť bez uvedených údajov.

(16) Po tom, ako bolo Komisii doručené stanovisko úradu, Komisia vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie, ktoré poskytol v súvislosti so svojím tvrdením, že uvedené údaje sú predmetom jeho priemyselného vlastníctva a že má výhradné právo na ich používanie podľa článku 26 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.

([1]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(5):4777.
([2]) Výživové doplnky podliehajú osobitným požiadavkám na označovanie a uvádzanie na trh podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).
([3]) Nantz et al. Neuverejnený rukopis.
([4]) Juturu et al., Neuverejnený rukopis.
([5]) Neuverejnená správa.
([6]) Pôvodná žiadosť z júna 2011.
([7]) Tabuľka IX.b-1, pôvodná žiadosť z júna 2011, s. 24.
([8]) Odpoveď spoločnosti Ocean Spray na námietky členských štátov z novembra 2015.
([9]) Pracovná skupina úradu EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie, zápisnica z XXX. plenárneho zasadnutia, ktoré sa konalo 28. – 29. júna 2018.

(17) Žiadateľ uviedol, že v čase podania žiadosti boli uvedené dôkazy a údaje predmetom jeho priemyselného vlastníctva a mal výhradné práva na ich používanie podľa vnútroštátnych právnych predpisov a že preto podľa zákona nemohli mať tretie strany k daným vedeckým dôkazom alebo vedeckým údajom prístup, ani ich nemohli používať. Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(18) Preto by sa podľa článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 nemali použiť údaje o zložení a odhad príjmu obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa, bez ktorých by úrad nemohol posúdiť novú potravinu, v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V dôsledku toho by sa malo umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie povolenej týmto nariadením obmedziť počas obdobia piatich rokov na žiadateľa.

(19) Obmedzenie povolenia tejto novej potraviny a používania vedeckých dôkazov alebo vedeckých údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni iným žiadateľom v tom, aby požiadali o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách odôvodňujúcich povolenie podľa tohto nariadenia.

(20) V smernici 2002/46/ES sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Používanie extraktu z brusníc v prášku by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.

(21) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Extrakt z brusníc v prášku špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia smie iba žiadateľ:

— Spoločnosť: Ocean Spray Cranberries Inc.

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

umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, okrem prípadov, keď povolenie pre rovnakú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na údaje chránené podľa článku 2 tohto nariadenia, alebo so súhlasom spoločnosti Ocean Spray Cranberries Inc.

3. Zápis v únijnom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

4. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia smernice 2002/46/ES.

Článok 2

Údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval a ktoré podľa tvrdenia žiadateľa spĺňajú požiadavky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu spoločnosti Ocean Spray Cranberries Inc.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. októbra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa dopĺňa tento posledný stĺpec:

„Ochrana údajov“

2. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

„Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
Extrakt z brusníc v prášku	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „extrakt z brusníc v prášku“		Povolená 20. novembra 2018. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu – extrakt z brusníc v prášku – umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Ocean Spray Cranberries Inc., okrem prípadov, keď povolenie na danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo ho získa so súhlasom spoločnosti Ocean Spray Cranberries Inc. Dátum ukončenia ochrany údajov: 20. novembra 2023.“
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre dospelých	350 mg/deň			

3. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

„Povolená nová potravina	Špecifikácia
Extrakt z brusníc v prášku	**Opis/definícia:** Extrakt z brusníc v prášku je vo vode rozpustný práškový extrakt bohatý na fenoly pripravený etanolovou extrakciou z koncentrátu šťavy zo zdravých zrelých bobúľ kultivaru brusnice *Vaccinium macrocarpon*. **Charakteristiky/Zloženie** Vlhkosť (hm. %): ≤ 4 Proantokyanidíny – PAC (hm. % sušiny) — metóda OSC-DMAC ([1]) ([3]): 55,0 – 60,0 alebo — metóda BL-DMAC ([2]) ([3]): 15,0 – 18,0

Povolená nová potravina	Špecifikácia
	Spolu fenoly [GAE ([4]), hm. % sušiny) ([3])] — metóda Folin-Ciocalteau: > 46,2 Rozpustnosť (vo vode): 100 % bez viditeľných nerozpustných častíc Obsah etanolu (mg/kg) ≤ 100 Sitová analýza: 100 % cez sito 30 mesh Vzhľad a vôňa vo forme prášku: tmavočervený sypký prášok. Zemitá vôňa bez spáleniny. **Ťažké kovy:** Arzén (ppm): < 3 **Mikrobiologické kritériá:** Kvasnice: < 100 JTK ([5])/g Pleseň: < 100 JTK/g Počet aeróbnych mikroorganizmov: < 1 000 JTK/g Koliformné baktérie: < 10 JTK/g *Escherichia coli*: < 10 JTK/g *Salmonella*: neprítomná v 375 g

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

([2]) Metóda BL-DMAC (4-dimetylaminocinnamaldehyd) (Brunswick Lab). Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. *J Sci Food Agric*. júl 2010; 90(9):1473-8.

([3]) Rôzne hodnoty týchto troch parametrov sú dôsledkom použitia odlišných metód.

([4]) GAE: ekvivalenty kyseliny galovej.

([5]) JTK: Jednotky tvoriace kolónie."