IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1631

z dne 30. oktobra 2018

o odobritvi dajanja na trg izvlečka brusnic v prahu kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.

(4) Družba Ocean Spray Cranberries Inc. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 20. septembra 2011 pristojnemu organu Francije predložila zahtevo za dajanje izvlečka brusnic v prahu na trg Unije kot novega živila v smislu točke (c) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). Vloga se nanaša na uporabo izvlečka brusnic v prahu v pijačah z aromo sadja, izotoničnih pijačah, čajnih napitkih, vodah z dodanimi vitamini, jogurtih in jogurtovih napitkih.

(5) Pristojni organ Francije je 11. decembra 2014 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da izvleček brusnic v prahu izpolnjuje merila za nove živilske sestavine iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97. V istem poročilu je pristojni organ Francije tudi izrazil pomisleke glede morebitnih prehranskih tveganj, povezanih s čezmernim uživanjem polifenolov pri otrocih, starih od enega do treh let, ki je posledica vnosa polifenolov iz novega živila in drugih virov polifenolov v prehrani otrok.

(6) Komisija je poročilo o začetni presoji 16. januarja 2015 poslala drugim državam članicam. Druge države članice so v 60-dnevnem roku iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 vložile upravičene ugovore glede nezadostnih podatkov, ki ne vključujejo tveganja za majhne otroke, stare od enega do treh let, nepopolne specifikacije novega živila in pomanjkanja informacij o vsebnosti beljakovin, ki so potrebne za izključitev tveganja za alergije.

(7) Komisija se je 20. aprila 2016 na podlagi poročila o začetni presoji, ki ga je izdal pristojni organ Francije, in ugovorov, ki so jih vložile nekatere države članice, posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za dodatno presojo izvlečka brusnic v prahu kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

(8) V stikih z Agencijo je vložnik izjavil, da novo živilo ni namenjeno za uporabo pri dojenčkih, malih otrocih in otrocih, mlajših od 19 let.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).
([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

(9) Agencija je 4. aprila 2017 sprejela Znanstveno mnenje o varnosti izvlečka brusnic v prahu kot nove živilske sestavine na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 (Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97), v katerem ugotavlja, da je izvleček brusnic varen za uporabe, ki jih je sporočil vložnik ([1]). Čeprav je Agencija navedeno mnenje pripravila in sprejela na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Komisija je 7. junija 2017 obvestila vložnika o svojih stališčih in stališčih nekaterih držav članic, da je zaradi tveganja, da bi dojenčki, mali otroci in otroci, mlajši od 19 let, lahko zaužili zadevne proizvode, za odobritev potrebna dodatna ocena varnosti za te starostne skupine. Komisija je tudi predlagala, da bi bilo tveganje za zaužitje pri starostnih skupinah, za katere Agencija ni podala ugotovitev glede varnosti, mogoče zadostno omejiti, če bi bil izvleček brusnic odobren kot novo prehransko dopolnilo za odraslo populacijo ([2]).

(11) Vložnik je 22. decembra 2017 Komisijo obvestil o svoji odločitvi, da na tej stopnji nadaljuje z zahtevo za odobritev izvlečka brusnic za uporabo v prehranskih dopolnilih za splošno odraslo populacijo, brez poseganja v naknadno vlogo za razširitev pogojev uporabe na podlagi nadaljnje ocene Agencije glede varnosti.

(12) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga, predložena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283. Vloga izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) V navedenem mnenju Agencije je dovolj dokazov za ugotovitev, da je izvleček brusnic v prahu, kadar se uporablja v prehranskih dopolnilih za splošno odraslo populacijo, skladen s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(14) Vložnik je 2. maja 2018 Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitenih podatkov iz treh študij v podporo vlogi, in sicer iz desettedenske klinične študije na zdravih odraslih ([3]), dvanajsttedenske klinične študije na odraslih z nizkim do zmernim tveganjem za bolezni srca in ožilja ([4]) ter poročila o vplivu na sistemske funkcije imunskega sistema, na urinarne in sistemske biomarkerje zdravstvenega stanja ter na značilnosti blata pri ljudeh med desettedensko aplikacijo ([5]). Vložnik je Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitenih podatkov glede porabe njihovega brusničnega soka v Evropi in porabe pri otrocih ([6]). Komisijo je prav tako zaprosil za varstvo pravno zaščitenih podatkov glede sestave ([7]) in ocene vnosa z zaužitjem brusničnih pijač ([8]).

(15) Agencija je 27. junija 2018 navedla ([9]), da so bile pri pripravi mnenja o izvlečku brusnic v prahu kot novega živila informacije o sestavi (Tabela IX.b-1, prvotna vloga iz junija 2011, stran 24) in ocena vnosa z zaužitjem brusničnih pijač (spis glede odziva družbe Ocean Spray na ugovore držav članic iz novembra 2015) potrebne za opredelitev značilnosti, določitev specifikacij novega živila, opredelitev nevarnosti in oceno, ali je morebitni vnos proantocianidinov z novim živilom primerljiv vnosu proantocianidinov z uživanjem brusničnega soka. Zato se šteje, da ugotovitve o varnosti izvlečka brusnic v prahu brez navedenih podatkov ne bi mogle biti dosežene.

(16) Po prejemu mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke in svojo zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke, kot je navedeno v točkah (a) in (b) člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

([1]) *EFSA Journal* 2017;15(5):4777.
([2]) Za prehranska dopolnila veljajo posebne zahteve za označevanje in trženje iz Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).
([3]) Nantz in sod., neobjavljeno besedilo.
([4]) Juturu in sod., neobjavljeno besedilo.
([5]) Neobjavljeno poročilo.
([6]) Prvotna vloga iz junija 2011.
([7]) Tabela IX.b-1, prvotna vloga iz junija 2011, stran 24.
([8]) Odziv družbe Ocean Spray na ugovore držav članic iz novembra 2015.
([9]) Panel za prehrano, nova živila in živilske alergene agencije EFSA, zapisnik XXX. plenarnega zasedanja, ki je potekalo 28. in 29. junija 2018.

(17) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo pravico do pravno zaščitenih dokazov in podatkov in izključno pravico do sklicevanja nanje ter da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati ali uporabljati navedenih znanstvenih dokazov ali znanstvenih podatkov. Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

(18) V skladu s tem, kot je določeno v členu 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija ne bi smela uporabiti podatkov o sestavi in ocenah vnosa, ki so vključeni v vložnikovo dokumentacijo in brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe. Zato bi bilo treba dajanje novega živila, odobrenega s to uredbo, na trg v Uniji omejiti na vložnika za obdobje petih let.

(19) Vendar omejitev odobritve za to novo živilo in sklicevanja na znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, vključene v vložnikovo dokumentacijo, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.

(20) Direktiva 2002/46/ES določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo izvlečka brusnic v prahu bi bilo treba odobriti brez poseganja v določbe navedene direktive.

(21) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Izvleček brusnic v prahu, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo vložniku:

— družba: Ocean Spray Cranberries Inc.

— naslov: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Združene države Amerike,

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za isto novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe Ocean Spray Cranberries Inc.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

4. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES.

Člen 2

Podatki iz vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in za katere vložnik trdi, da izpolnjujejo zahteve iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Ocean Spray Cranberries Inc. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. oktobra 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se doda naslednji zadnji stolpec:

„Varstvo podatkov“

(2) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
Izvleček brusnic v prahu	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „izvleček brusnic v prahu“.		Odobreno 20. novembra 2018. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Združene države Amerike. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila izvleček brusnic v prahu na trg v Uniji odobreno le družbi Ocean Spray Cranberries Inc., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Ocean Spray Cranberries Inc. Končni datum obdobja varstva podatkov: 20. november 2023.“
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo	350 mg/dan			

(3) v Tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo	Specifikacije
Izvleček brusnic v prahu	**Opis/opredelitev:** Izvleček brusnic v prahu je vodotopen izvleček v prahu, bogat s fenoli, pripravljen z etanolno ekstrakcijo iz koncentrata soka iz trdnih in zrelih jagod kultivarja brusnic *Vaccinium macrocarpon*. **Značilnosti/sestava** vlaga (% m/m): ≤ 4 proantocianidini (% m/m suhe snovi): — metoda OSC-DMAC [1] [3]: 55,0–60,0 ali — metoda BL-DMAC [2] [3]: 15,0–18,0

Odobreno novo živilo	Specifikacije
	fenoli skupaj (GAE ([4]), % m/m suhe snovi) ([3]) — metoda Folin-Ciocalteau: > 46,2 topnost (v vodi): 100 %, brez vidnih netopnih delcev vsebnost etanola (mg/kg): ≤ 100 analiza na zaslonu: 100 % prek zaslona s 30 mrežnimi očesi videz in aroma, v obliki prahu: sipek, temno rdeča barva. Zemeljska aroma brez lastnosti zažganega. **Težke kovine:** arzen (ppm): < 3 **Mikrobiološka merila:** kvasovke: < 100 CFU ([5])/g plesni: < 100 CFU/g število aerobnih mikroorganizmov na ploščah: < 1 000 CFU/g koliformne bakterije: < 10 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Salmonella*: odsotnost v 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 in Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68–82. Prilagojeno po Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) v: Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals (Nadzor kakovosti nutricevtikov) ACS Symposium series 803, Washington DC. *Določanje količine proantocianidinov z metodo barvne reakcije DMAC str.* 151–166.

([2]) metoda BL-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehid) (Brunswick Lab) Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders (Multilaboratorijska validacija standardne metode za določanje količine proantocianidinov v brusničnih prahovih). Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. *J Sci Food Agric.* 2010 Jul;90(9):1473–8.

([3]) Različne vrednosti za te tri parametre so posledica različnih uporabljenih metod.

([4]) GAE: ekvivalenti galne kisline.

([5]) CFU: kolonijske enote."