

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1631 НА КОМИСИЯТА****от 30 октомври 2018 година****за разрешаване на пускането на пазара на екстракт от червена боровинка на прах като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.
- (2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията <sup>(2)</sup>, с който се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.
- (3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията следва да вземе решение за разрешаването и за пускането на пазара на Съюза на дадена нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.
- (4) На 20 септември 2011 г. дружеството Ocean Spray Cranberries Inc. („заявителят“) подаде до компетентния орган на Франция заявление за пускане на пазара на Съюза на екстракт от червена боровинка на прах като нова храна по смисъла на член 1, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>. Заявлението е за използване на екстракта от червена боровинка на прах в плодово ароматизирани напитки, изотонични напитки, напитки от чай, обогатена с витамини вода, кисело мляко и кисело-млечни напитки.
- (5) На 11 декември 2014 г. компетентният орган на Франция представи доклада си за първоначална оценка. В него той стига до заключението, че екстрактът от червена боровинка на прах отговаря на изискванията за нови хранителни съставки, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97. В същия доклад компетентният орган на Франция изрази също така опасенията си относно евентуалните хранителни рискове за децата на възраст от една до три години, свързани със свръхприем на полифеноли, който може да възникне в резултат на приема им и от новата храна, и от други източници, присъстващи в хранителния режим на децата.
- (6) На 16 януари 2015 г. Комисията препрати на другите държави членки доклада за първоначална оценка. В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, другите държави членки представиха обосновани възражения във връзка с липсата на достатъчно данни, изключващи риска за малки деца на възраст от една до три години, непълната спецификация на новата храна и липсата на информация относно съдържанието на белтъци, необходима за изключване на риска от алергии.
- (7) Предвид доклада за първоначална оценка, изготвен от компетентния орган на Франция, и представените от някои държави членки възражения, на 20 април 2016 г. Комисията се консултира с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши допълнителна оценка на екстракта от червена боровинка на прах като нова храна в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.
- (8) При контактите с Органа заявителят обяви, че новата храна не е предназначена за кърмачета, малки деца и юноши под 19-годишна възраст.

<sup>(1)</sup> ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

- (9) На 4 април 2017 г. Органът прие научно становище относно безопасността на екстракта от червена боровинка на прах като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, в което стига до заключението, че екстрактът от червена боровинка на прах е безопасен по отношение на видовете употреба, представени от заявителя <sup>(1)</sup>. Макар че становището е изготвено и прието от Органа в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97, то съответства на изискванията по член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (10) На 7 юни 2017 г. Комисията уведоми заявителя за своята позиция, споделена и от някои държави членки, а именно, че с оглед на риска посочените продукти да бъдат консумирани от кърмачета, малки деца и юноши под 19-годишна възраст, за разрешаването на новата храна ще бъде необходима допълнителна оценка на безопасността по отношение на посочените възрастови групи. Като алтернативно решение Комисията посочи възможността рискът продуктите да бъдат консумирани от лица от възрастовите групи, за които Органът не е направил заключения за безопасност, да бъде ограничен в достатъчна степен, като екстрактът от червена боровинка се разреши като нова хранителна добавка, предназначена за възрастни <sup>(2)</sup>.
- (11) На 22 декември 2017 г. заявителят уведоми Комисията за решението си за момента да поиска разрешение екстрактът от червена боровинка да се използва в хранителни добавки, предназначени за възрастни, без да се засяга възможността за евентуално бъдещо заявление за разширяване на условията за използването му въз основа на допълнителна оценка на безопасността от Органа.
- (12) В съответствие с член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко заявление за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 и по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявлението отговаря и на изискванията, определени в Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (13) Становището дава достатъчно основания да се приеме, че използването на екстракта от червена боровинка на прах в хранителни добавки, предназначени за възрастни, отговаря на изискванията по член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (14) На 2 май 2018 г. заявителят отправи до Комисията искане за защита на данните, обект на права на собственост, за три изследвания, представени в подкрепа на заявлението, а именно – 10-седмично клинично изследване, проведено върху здрави възрастни лица <sup>(3)</sup>, 12-седмично клинично изследване, проведено върху възрастни лица с нисък до умерен риск от сърдечносъдови заболявания <sup>(4)</sup>, както и доклад относно влиянието върху системните имунни функции, биомаркерите в урината и системните здравни биомаркери, както и характеристиките на фекалиите при хора при 10-седмичен прием <sup>(5)</sup>. Заявителят отправи до Комисията и искане за защита на данните, обект на права на собственост, относно информацията за консумацията на неговия коктейл със сок от червена боровинка в Европа, както и на информацията за консумацията от деца <sup>(6)</sup>. Заявителят поиска от Комисията защита и на данните за състава <sup>(7)</sup>, както и за прогнозния прием при консумация на напитки от червена боровинка <sup>(8)</sup>.
- (15) На 27 юни 2018 г. Органът посочи <sup>(9)</sup>, че при изготвянето на становището му относно екстракта от червена боровинка на прах като нова храна информацията за състава (таблица IX.b-1 от първоначалното заявление от юни 2011 г., стр. 24) и прогнозния прием при консумация на напитки от червена боровинка (отговор на Osean Sprau на възраженията на държавите членки от ноември 2015 г.) са били необходими за определяне на характеристиките и спецификациите на новата храна, както и за определяне на опасността, а също и за оценка на това дали потенциалният прием на проантоцианидини (РАС) от новата храна е съпоставим с приема на РАС при консумация на продукти със сок от червена боровинка. Поради това се приема, че без горепосочените данни не би било възможно да се направят заключенията относно безопасността на екстракта от червена боровинка на прах.
- (16) След като получи становището на Органа, Комисията поиска от заявителя допълнително да поясни предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост върху данните и с претенцията за изключително право на позоваване на тези данни, както е посочено в член 26, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(5):4777.

<sup>(2)</sup> За хранителните добавки се прилагат специални изисквания за етикетиране и предлагане на пазара, предвидени в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

<sup>(3)</sup> Nantz et al., непубликуван ръкопис.

<sup>(4)</sup> Juturu et al., непубликуван ръкопис.

<sup>(5)</sup> Непубликуван доклад.

<sup>(6)</sup> Първоначално заявление от юни 2011 г.

<sup>(7)</sup> Таблица IX.b-1, първоначално заявление от юни 2011 г., стр. 24.

<sup>(8)</sup> Отговор на Osean Sprau на възраженията на държавите членки от ноември 2015 г.

<sup>(9)</sup> Експертна група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии, протокол от ХХХ. Пленарно заседание, проведено на 28 — 29 юни 2018 г.

- (17) Заявителят посочи, че към момента на подаване на заявлението е притежавал права на собственост и изключителни права на позоваване на научните доказателства и данни съгласно националното право и че поради това трети страни не могат законно да имат достъп до тези доказателства или данни или да ги използват. Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (18) Следователно съгласно предвиденото в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, данните за състава и прогнозният прием, които са включени в досието на заявителя и без които Органът не би могъл да направи оценка на новата храна, не могат да бъдат използвани в полза на следващ заявител. В резултат на това пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, разрешена с настоящия регламент, следва да бъде ограничено в полза на заявителя за срок от пет години.
- (19) Фактът обаче, че разрешаването на посочената нова храна и позоваването на включените в досието на заявителя научни доказателства или научни данни са ограничени единствено в полза на заявителя не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешение за пускане на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно събрана информация в подкрепа на разрешението по настоящия регламент.
- (20) С Директива 2002/46/ЕО се определят изискванията относно хранителните добавки. Използването на екстракта от червена боровинка на прах следва да бъде разрешено, без да се засягат изискванията в посочената директива.
- (21) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

1. Екстрактът от червена боровинка на прах, описан в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.
2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:
  - дружество: Ocean Spray Cranberries Inc.,
  - адрес: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, САЩ,се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в параграф 1, освен когато следващ заявител получи разрешение за същата нова храна, без да се позовава на данните, защитени съгласно член 2 от настоящия регламент, или със съгласието на Ocean Spray Cranberries Inc.
3. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етикетирание, определени в приложението към настоящия регламент.
4. Предвиденото в настоящия член разрешение не засяга разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО.

#### Член 2

Данните, включени в досието на заявителя, въз основа на които Органът е направил оценка на новата храна по член 1 и които са посочени от заявителя като отговарящи на изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да бъдат използвани без съгласието на Ocean Spray Cranberries Inc. в полза на следващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

#### Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

#### Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 октомври 2018 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

---

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се добавя следната последна колона:

„Защита на данните“

2) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

„Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
Екстракт от червена боровинка на прах	<i>посочена категория храни</i>	<i>максимални нива</i>	Означението на новата храна при етикетирането на хранителните продукти, в които се съдържа, е „екстракт от червена боровинка на прах“.		Разрешена на 20 ноември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, САЩ. По време на периода на защита на данните новата храна екстракт от червена боровинка на прах е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Ocean Spray Cranberries Inc., освен когато следващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Ocean Spray Cranberries Inc. Краен срок на защитата на данните: 20 ноември 2023 г.“
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни	350 mg/ден			

3) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

„Разрешена нова храна	Спецификации
Екстракт от червена боровинка на прах	<p><b>Описание/определение:</b> Екстрактът от червена боровинка на прах е разтворим във вода и богат на феноли прахообразен екстракт, получен чрез етанолова екстракция от концентрата на сок от здрави и зрели червени боровинки от културния вид <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p><b>Характеристики/състав</b> Влага (% w/w): ≤ 4 Проантоцианидини — РАС (% w/w маса в сухо състояние) — OSC-DMAC метод <sup>(1)</sup> <sup>(3)</sup>: 55,0–60,0 или — BL-DMAC метод <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup>: 15,0–18,0</p>

Разрешена нова храна	Спецификации
	<p>Общо феноли (GAE <sup>(4)</sup>, % w/w маса в сухо състояние) <sup>(3)</sup>  — Метод Folin-Ciocalteu: &gt; 46,2</p> <p>Разтворимост (във вода): 100 %, без видими неразтворими частици</p> <p>Съдържание на етанол (mg/kg): ≤ 100</p> <p>Ситов анализ: 100 % през сито с 30 отвора</p> <p>Вид и аромат в прахообразна форма: неслепнал, тъмночервен на цвят; землист аромат без нюанс на дим.</p> <p><b>Тежки метали:</b></p> <p>Арсен (ppm): &lt; 3</p> <p><b>Микробиологични критерии:</b></p> <p>Дрожди: &lt; 100 CFU <sup>(3)</sup>/g</p> <p>Плесени: &lt; 100 CFU/g</p> <p>Брой аеробни микроорганизми: &lt; 1 000 CFU/g</p> <p>Колиформи: &lt; 10 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: отсъства в 375 g.</p>
<p><sup>(1)</sup> Метод OSC-DMAC — 4-диметиламиноцинамалдехид (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais J PJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C and Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68-82. Modified from 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. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i> pp 151-166.</p> <p><sup>(2)</sup> Метод BL-DMAC — 4-диметиламиноцинамалдехид (Brunswick Lab) Многолабораторно валидиране на стандартен метод за количествено определяне на проантоцианидини в червени боровинки на прах. Prior RL, Fan E, Ji H, Howell A, Nio C, Payne MJ, Reed J. <i>J Sci Food Agric</i>. 2010 Jul;90(9):1473-8.</p> <p><sup>(3)</sup> Различните стойности на тези три параметъра се дължат на различните използвани методи.</p> <p><sup>(4)</sup> GAE: еквиваленти на галова киселина.</p> <p><sup>(5)</sup> CFU: образуващи колония единици.“</p>	