

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1631**ze dne 30. října 2018,****kterým se povoluje uvedení výtažku z brusinek v prášku na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Dne 20. září 2011 podala společnost Ocean Spray Cranberries Inc. (dále jen „žadatel“) příslušnému orgánu Francie žádost o uvedení výtažku z brusinek v prášku na trh Unie jako nové potraviny ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾. V žádosti se uvádí, že výtažek z brusinek v prášku se má používat v nápojích s ovocnou příchutí, isotonických nápojích, čajových nápojích, vodách obohacených o vitaminy, jogurtech a jogurtových nápojích.
- (5) Dne 11. prosince 2014 vydal příslušný orgán Francie zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že výtažek z brusinek v prášku splňuje kritéria pro nové složky potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97. V téže zprávě vyjádřil příslušný orgán Francie rovněž své obavy ohledně možných nutričních rizik spojených s nadměrnou konzumací polyfenolů u dětí ve věku od jednoho roku do tří let v důsledku příjmu polyfenolů z této nové potraviny a z jiných zdrojů polyfenolů v dětské stravě.
- (6) Dne 16. ledna 2015 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Ostatní členské státy vznesly v 60denní lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 odůvodněné námitky, pokud jde o nedostatečné údaje pro vyloučení rizika pro malé děti ve věku od jednoho roku do tří let, neúplnou specifikaci této nové potraviny a nedostatek informací o obsahu bílkovin, které jsou nezbytné k vyloučení rizika alergií.
- (7) S ohledem na zprávu o prvním posouzení vydanou příslušným orgánem Francie a námitky, jež vznesly některé členské státy, se Komise dne 20. dubna 2016 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o další posouzení výtažku z brusinek v prášku jako nové potraviny v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.
- (8) V rámci svých kontaktů s úřadem žadatel prohlásil, že tato nová potravina není určena k uvedení na trh pro kojence, batolata a děti mladší 19 let.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) Dne 4. dubna 2017 přijal úřad stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97“, v němž dospěl k závěru, že výtažek z brusinek je bezpečný pro použití uvedená žadatelem ⁽¹⁾. Uvedené stanovisko, přestože je vypracoval a přijal úřad podle nařízení (ES) č. 258/97, je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Dne 7. června 2017 informovala Komise žadatele o svém postoji a o postoji některých členských států, že vzhledem k riziku, že dané výrobky by mohli konzumovat kojenci, batolata a děti mladší 19 let, povolení by vyžadovalo dodatečné hodnocení bezpečnosti pro tyto věkové skupiny. Jako alternativu Komise navrhla, že riziku konzumace zmíněnými věkovými skupinami, v jejichž případech úřad nedospěl k závěru ohledně bezpečnosti, by se mohlo dostatečně zamezit tím, že výtažek z brusinek by byl povolen jako nový doplněk stravy pro dospělou populaci ⁽²⁾.
- (11) Dne 22. prosince 2017 sdělil žadatel Komisi své rozhodnutí, že v této fázi bude žádat o povolení výtažku z brusinek pro použití v doplňcích stravy pro běžnou dospělou populaci, aniž je dotčena pozdější další žádost o rozšíření podmínek používání na základě dalšího posouzení bezpečnosti provedeného úřadem.
- (12) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti podléhající nařízení (EU) 2015/2283. Žádost splňuje rovněž požadavky nařízení (EU) 2015/2283.
- (13) Stanovisko úřadu poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že výtažek z brusinek v prášku, je-li použit v doplňcích stravy pro běžnou dospělou populaci, splňuje požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Dne 2. května 2018 požádal žadatel Komisi o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o tři studie předložené na podporu žádosti, konkrétně o desetitýdenní klinickou studii u zdravých dospělých ⁽³⁾, dvanáctitýdenní klinickou studii u dospělých s nízkým až středním rizikem kardiovaskulárních chorob ⁽⁴⁾ a zprávu o vlivu na systémové funkce imunity, močové a systémové biomarkery zdraví a fekální charakteristiky lidských subjektů během 10týdenního podávání ⁽⁵⁾. Žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o informace o konzumaci jeho koktejlu z brusinkové šťávy v Evropě, jakož i informace o konzumaci týkající se dětí ⁽⁶⁾. Komise byla rovněž požádána o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o údaje o složení ⁽⁷⁾ a odhad příjmu u konzumace nápojů z brusinek ⁽⁸⁾.
- (15) Dne 27. června 2018 dospěl úřad k závěru ⁽⁹⁾, že při vypracovávání svého stanoviska ohledně výtažku z brusinek v prášku jako nové potraviny byly zapotřebí informace o složení (tabulka IX.b-1, původní žádost z června 2011, strana 24) a odhad příjmu u konzumace nápojů z brusinek (spis: „Ocean Spray’s response to Member States’ objections“, listopad 2015), aby mohl provést charakterizaci a stanovit specifikace této nové potraviny, jakož i pro účely identifikace nebezpečí a posouzení toho, zda je potenciální příjem proanthokyanidinů (PAC) z této nové potraviny srovnatelný s příjmem PAC z konzumace výrobků z brusinkové šťávy. Má se tudíž za to, že bez výše uvedených údajů by nebylo možné dospět k závěrům o bezpečnosti výtažku z brusinek v prášku.
- (16) Poté, co Komise obdržela stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl, pokud jde o jeho tvrzení, že uvedené údaje jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že má výhradní právo je používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(5):4777.

⁽²⁾ Doplňky stravy podléhají zvláštním požadavkům na označování a uvádění na trh podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽³⁾ Nantz et al., nezveřejněný rukopis.

⁽⁴⁾ Juturu et al., nezveřejněný rukopis.

⁽⁵⁾ Nezveřejněná zpráva.

⁽⁶⁾ Původní žádost z června 2011.

⁽⁷⁾ Tabulka IX.b-1, původní žádost z června 2011, strana 24.

⁽⁸⁾ Reakce společnosti Ocean Spray na námitky členských států z listopadu 2015.

⁽⁹⁾ Vědecká komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie, zápis z XXX. plenárního zasedání konaného ve dnech 28. a 29. června 2018.

- (17) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené důkazy a údaje předmětem jeho průmyslového vlastnictví a měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k dotčeným vědeckým důkazům nebo vědeckým údajům přístup a nesměly je používat. Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.
- (18) Proto, jak stanoví čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí úřad použít údaje o složení a odhad příjmu, které jsou obsaženy ve spisu žadatele a bez nichž by novou potravinu úřad nemohl posoudit, ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. V důsledku toho by uvádění nové potraviny povolené tímto nařízením na trh v Unii mělo být po dobu pěti let omezeno na žadatele.
- (19) Omezení povolení této nové potraviny a využití vědeckých důkazů nebo vědeckých údajů obsažených ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.
- (20) Směrnice 2002/46/ES stanoví požadavky na doplňky stravy. Použití výtažku z brusinek v prášku by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky uvedené směrnice.
- (21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Výtažek z brusinek v prášku specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zahrne do seznamu Unie pro povolené nové potraviny zřízeného prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.
2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v odstavci 1 pouze žadatel:
 - společnost: Ocean Spray Cranberries Inc.
 - adresa: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA,kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro tutéž novou potravinu, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti Ocean Spray Cranberries Inc.
3. Zápis na seznamu Unie uvedený v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
4. Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval a které podle tvrzení žadatele splňují požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost Ocean Spray Cranberries Inc.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. října 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový poslední sloupec, který zní:

„Ochrana údajů“

2) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina“	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
Výtažek z brusinek v prášku	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „výtažek z brusinek v prášku“		Schváleno dne 20. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu výtažek z brusinek v prášku uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Ocean Spray Cranberries Inc., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Ocean Spray Cranberries Inc. Datum ukončení ochrany údajů: 20. listopadu 2023.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci	350 mg/den			

3) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá v abecedním pořadí nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina“	Specifikace
Výtažek z brusinek v prášku	Popis/definice: Výtažek z brusinek v prášku je ve vodě rozpustný výtažek v prášku bohatý na fenoly připravený pomocí ethanolové extrakce z koncentráту šťávy ze zdravých zralých bobulí kultivaru brusinky <i>Vaccinium macrocarpon</i>. Vlastnosti/složení Vlhkost (% homotnostní): ≤ 4 Proanthokyanidiny – PAC (% hmot./sušina) — Metoda OSC-DMAC ⁽¹⁾ ⁽³⁾: 55,0–60,0 nebo — Metoda BL-DMAC ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0–18,0

Povolená nová potravina	Specifikace
	Fenolické látky celkem (GAE ⁽⁴⁾, % hmot./sušina) ⁽³⁾ — Metoda Folin-Ciocalteu: > 46,2 Rozpustnost (ve vodě): 100 %, bez viditelných nerozpustných částic Obsah ethanolu (mg/kg): ≤ 100 Sítová analýza: 100 % prostřednictvím síta 30 Vzhled a vůně ve formě prášku: Sypký prášek tmavě červené barvy. Zemitá vůně bez spáleniny. Těžké kovy: Arsen (ppm): < 3 Mikrobiologická kritéria: Kvasinky: < 100 KTJ ⁽⁵⁾/g Plísně: < 100 KTJ/g Počet aerobních mikroorganismů: < 1 000 KTJ/g Koliformní bakterie: < 10 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 KTJ/g <i>Salmonella</i>: Nepřítomná v 375 g
⁽¹⁾ Metoda OSC-DMAC (4-dimethylaminocinnamaldehyd) (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. Změněno podle 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>, s. 151–166. ⁽²⁾ Metoda BL-DMAC (4-dimethylaminocinnamaldehyd) (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. <i>J Sci Food Agric</i>. červenec 2010;90(9):1473-8. ⁽³⁾ Odlišné hodnoty pro tyto tři parametry jsou důsledkem použití odlišných metod. ⁽⁴⁾ GAE: ekvivalenty kyseliny gallové ⁽⁵⁾ KTJ: kolonii tvořící jednotky“	