

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1122**od 10. kolovoza 2018.****o odobravanju stavljanja na tržište dinatrijeve soli pirolokinolin kinona 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 Europskog parlamenta i Vijeća 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 odobrena i uvrštena na Unijin popis smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) Na temelju članka 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) Na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije i ažuriranju popisa Unije.
- (4) Društvo Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. („podnositelj zahtjeva”) podnijelo je 6. prosinca 2012. nadležnom tijelu Irske zahtjev za stavljanje na tržište Unije dinatrijeve soli pirolokinolin kinona proizvedene od bakterije *Hyphomicrobium denitrificans* kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. Zahtjevom se tražilo odobrenje uporabe dinatrijeve soli pirolokinolin kinona u dodacima prehrani za opću populaciju odraslih, osim trudnica i dojilja.
- (5) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište Unije koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 o novoj hrani i sastojcima nove hrane i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi podneseni u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (6) Zahtjev za stavljanje na tržište Unije dinatrijeve soli pirolokinolin kinona kao nove hrane podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, a ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.
- (7) Nadležno tijelo Irske izdalo je 8. srpnja 2016. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključilo da je potrebna dodatna procjena dinatrijeve soli pirolokinolin kinona u pogledu njezine sigurnosti nakon dugotrajne konzumacije na razinama predloženima u zahtjevu, u skladu s člankom 6. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (8) Komisija je 2. kolovoza 2016. izvješće o početnoj procjeni prosljedila ostalim državama članicama. Države članice su se u propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 složile s izvješćem o početnoj procjeni koje je izdala Irska.
- (9) S obzirom na zaključke početnog izvješća o procjeni koje je izdala Irska i s kojim su se druge države članice složile, Komisija je 13. listopada 2016. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) da provede dodatnu procjenu dinatrijeve soli pirolokinolin kinona kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

⁽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 od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

- (10) Agencija je 24. listopada 2017. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti dinatrijeve soli pirolokinolin kinona kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97”⁽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.
- (11) U mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je dinatrijeva sol pirolokinolin kinona u okviru predloženih uporaba i razina uporabe, ako se upotrebljava kao sastojak u dodacima prehrani, u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) Dana 24. siječnja 2018. podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka povezanih s nizom studija provedenih u potporu zahtjevu, i to studijom o bakterijskom testu povratnih mutacija⁽²⁾, studijom o *in vitro* ispitivanju kromosomskih aberacija limfocita u ljudskoj krvi⁽³⁾, studijom o *in vitro* ispitivanju kromosomskih aberacija fibroblasta pluća kineskog hrčka⁽⁴⁾, studijom o mikronukleus testu *in vivo*⁽⁵⁾, 14-dnevnom i 90-dnevnom studijom oralne toksičnosti⁽⁶⁾ te 28-dnevnom studijom renalne toksičnosti⁽⁷⁾.
- (13) Agencija je 18. veljače 2018. navela⁽⁸⁾ da su u obrazloženju njezina mišljenja o dinatrijevoj soli pirolokinolin kinona kao novoj hrani podaci iz studije o bakterijskom testu povratnih mutacija i studije o mikronukleus testu *in vivo* služili kao osnova za ublažavanje zabrinutosti u pogledu potencijalne genotoksičnosti dinatrijeve soli pirolokinolin kinona, te da su podaci iz 14-dnevne studije oralne toksičnosti, 28-dnevne studije renalne toksičnosti i 90-dnevne studije oralne toksičnosti služili kao osnova za procjenu profila toksičnosti dinatrijeve soli pirolokinolin kinona i utvrđivanje povezane razine bez opaženog štetnog učinka (NOAEL). Stoga se smatra da zaključci o sigurnosti dinatrijeve soli pirolokinolin kinona nisu mogli biti doneseni bez podataka iz neobjavljenih izvješća o tim studijama.
- (14) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojašni obrazloženje s obzirom na njegov zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka iz izvješća o studijama, koje u trenutku podnošenja zahtjeva nisu bile objavljene, kao i da pojašni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (15) Podnositelj zahtjeva tvrdio je i da je u vrijeme podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studije u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treća strana nije mogla imati zakonit pristup tim studijama niti se koristiti njima. Komisija je ocijenila sve podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno obrazložio ispunjavanje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (16) U skladu s tim, kako je predviđeno člankom 26. stavkom 2. Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija ne bi smjela upotrijebiti bakterijski test povratnih mutacija, studiju o mikronukleus testu *in vivo*, 14-dnevnu studiju oralne toksičnosti, 28-dnevnu studiju renalne toksičnosti i 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti iz dosjea podnositelja zahtjeva u korist budućeg podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, stavljanje na tržište Unije nove hrane odobrene u skladu s ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva na razdoblje od pet godina.
- (17) Međutim, ograničenje odobrenja te nove hrane i upućivanje na studije iz dosjea podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava ostale podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište te iste nove hrane, uz uvjet da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire odobrenje u skladu s ovom Uredbom.
- (18) Uzimajući u obzir predviđenu uporabu u dodacima prehrani za opću populaciju odraslih i činjenicu da zahtjev za odobrenje isključuje trudnice i dojilje, dodatke prehrani koji sadržavaju dinatrijevu sol pirolokinolin kinona trebalo bi u tom pogledu na odgovarajući način označiti.
- (19) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁹⁾ utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Uporabu dinatrijeve soli pirolokinolin kinona trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017.; 15(11):5058.

⁽²⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (neobjavljeno izvješće).

⁽³⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (neobjavljeno izvješće).

⁽⁴⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (neobjavljeno izvješće).

⁽⁵⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (neobjavljeno izvješće).

⁽⁶⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005a (neobjavljeno izvješće).

⁽⁷⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (neobjavljeno izvješće).

⁽⁸⁾ Znanstveni odbor EFSA-e za dijetetske proizvode, prehranu i alergije, zapisnik s 83. plenarne sjednice održane 7. i 8. veljače 2018. i odobren 18. veljače 2018.

⁽⁹⁾ Direktiva 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.).

- (20) 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. Dinatrijeva sol pirolokinolin kinona, kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen Provedbenom uredbom (EU) 2017/2470.
2. U razdoblju od pet godina od dana stupanja na snagu ove Uredbe odobrava se isključivo podnositelju zahtjeva: društvu: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.
adresa: Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan;
stavljanje na tržište Unije nove hrane iz stavka 1., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.
3. Unos na popis Unije iz prvog stavka uključuje uvjete uporabe 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.

Studije iz dosjea podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija provela ocjenu nove hrane iz članka 1., na koju podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih zaštita podataka ne bi bila odobrena, ne smiju se upotrijebiti u korist budućih podnositelja zahtjeva u razdoblju od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Mitsubishi Gas Chemical Company, 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 10. kolovoza 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

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

1. Sljedeći zadnji stupac umeće 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
„Dinatrijeva sol pirolokinolin kinona	<i>Određena kategorija hrane</i>	<i>Najveće dopuštene količine</i>	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „dinatrijeva sol pirolokinolin kinona”.		Odobreno 2. rujna 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: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište Unije nove hrane „dinatrijeva sol pirolokinolin kinona” odobrava se isključivo podnositelju zahtjeva Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za 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 Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Datum završetka zaštite podataka: 2. rujna 2023.”
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni općoj populaciji, isključujući trudnice i dojilje	20 mg dnevno	Na dodacima prehrani koji sadržavaju dinatrijevu sol pirolokinolin kinona navodi se sljedeća izjava: Ovaj dodatak prehrani smiju konzumirati samo odrasli, isključujući trudnice i dojilje		

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

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Dinatrijeva sol pirolokinolin kinona	Definicija: Kemijski naziv: dinatrijev 9-karboksi-4,5-diokso-1<i>H</i>-pirolo[5,4-<i>f</i>]kinolin-2,7-dikarboksilat Kemijska formula: C₁₄H₄N₂Na₂O₈ CAS br.: 122628-50-6 Molekulska masa: 374,17 Da

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	Opis Dinatrijeva sol pirolokinolin kinona je crvenkastosmeđi prah proizveden od negenetski modificirane bakterije <i>Hyphomicrobium denitrificans</i> soj CK-275. Svojstva/sastav Izgled: crvenkastosmeđi prah Čistoća: $\geq 99,0$ % (suhe tvari) Apsorpcija UV svjetla (A322/A259): $0,56 \pm 0,03$ Apsorpcija UV svjetla (A233/A259): $0,90 \pm 0,09$ Vlaga: $\leq 12,0$ % Ostaci otapala Etanol: $\leq 0,05$ % Teški metali Olovo: < 3 mg/kg Arsen: < 2 mg/kg Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj živih stanica: ≤ 300 CFU/g Plijesan/kvasac: ≤ 12 CFU/g Koliformi: nije prisutno u 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 CFU/g CFU: jedinice koje tvore kolonije"