

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1631**2018 m. spalio 30 d.****kuriuo leidžiama pateikti rinkai spanguolių ekstrakto miltelius kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą, kuriuo leidžiama pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas;
- (4) 2011 m. rugsėjo 20 d. bendrovė „Ocean Spray Cranberries Inc.“ (toliau – pareiškėjas) paprašė Prancūzijos kompetentingos institucijos leisti pateikti Sąjungos rinkai spanguolių ekstrakto miltelius kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ⁽³⁾ 1 straipsnio 2 dalies c punktą. Paraiškoje prašoma spanguolių ekstrakto miltelius leisti naudoti vaisių aromato gėrimuose, izotoniniuose gėrimuose, arbatos gėrimuose, vitaminais praturtintuose vandenyse, jogurtuose ir jogurtų gėrimuose;
- (5) 2014 m. gruodžio 11 d. Prancūzijos kompetentinga institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad spanguolių ekstrakto milteliai atitinka naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus, išdėstytus Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje. Toje pačioje ataskaitoje Prancūzijos kompetentinga institucija taip pat išreiškė susirūpinimą dėl galimos mitybos rizikos, susijusios su tuo, kad 1–3 metų vaikai suvartoja pernelyg didelį kiekį polifenolių, kurių jie gauna vartodami naują maisto produktą ir iš kitų vaikų racione esančių polifenolių šaltinių;
- (6) 2015 m. sausio 16 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms. Kitos valstybės narės per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį pareiškė pagrįstus prieštaravimus dėl nepakankamų duomenų, neapimančių rizikos 1–3 metų mažiems vaikams, dėl neišsamos naujo maisto produkto specifikacijos, dėl trūkstamos informacijos apie sudėtyje esančius baltymus, kuri reikalinga norint atmesti alergijos riziką;
- (7) atsižvelgdama į Prancūzijos kompetentingos institucijos pateiktą pradinio vertinimo ataskaitą ir kai kurių valstybių narių pareikštus prieštaravimus, Komisija 2016 m. balandžio 20 d. kreipėsi į Europos maisto saugos tarnybą (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti papildomą spanguolių ekstrakto miltelių kaip naujo maisto produkto vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;
- (8) pareiškėjas, palaikydamas ryšius su Tarnyba, nurodė, kad naujas maisto produktas nėra numatytas teikti rinkai kaip kūdikiams, mažiems vaikams ir jaunesniems kaip 19 metų vaikams skirtas produktas;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

- (9) 2017 m. balandžio 4 d. Tarnyba patvirtino mokslinę nuomonę dėl spanguolių ekstrakto miltelių kaip naujos maisto sudedamosios dalies saugos pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 (*Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97*), kurioje padarė išvadą, kad spanguolių ekstraktas yra saugus tais naudojimo atvejais, apie kuriuos pranešė pareiškėjas ⁽¹⁾. Nors šią nuomonę Tarnyba parengė ir patvirtino pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, ji atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;
- (10) 2017 m. birželio 7 d. Komisija informavo pareiškėją apie savo ir tam tikrų valstybių narių pozicijas, kad, atsižvelgiant į riziką, kad kūdikiai, maži vaikai ir jaunesni nei 19 metų vaikai galėtų vartoti atitinkamų produktų, norint suteikti leidimą reikėtų atlikti papildomą šių amžiaus grupių asmenų saugos vertinimą. Kaip alternatyvą Komisija pasiūlė, kad, jeigu spanguolių ekstrakto leidimas būtų suteiktas kaip suaugusiems skirto naujo maisto papildas, tuomet būtų galima pakankamai suvaldyti riziką, kad produktą vartos tų amžiaus grupių asmenys, dėl kurių saugos Tarnyba nėra padariusi išvadų ⁽²⁾;
- (11) 2017 m. gruodžio 22 d. pareiškėjas informavo Komisiją apie savo sprendimą šiame etape siekti gauti leidimą teikti rinkai spanguolių ekstraktą, numatytą naudoti visiems suaugusiems vartotojams skirtuose maisto papilduose, nedarant poveikio kitai paskesnei paraiškai dėl naudojimo sąlygų išplėtimo, grindžiamo kitu Tarnybos saugos vertinimu;
- (12) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškėmis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283. Paraiška taip pat atitinka Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;
- (13) Tarnybos nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad spanguolių ekstrakto milteliai, naudojami visiems suaugusiems vartotojams skirtuose maisto papilduose, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (14) 2018 m. gegužės 2 d. pareiškėjas pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius duomenis, esančius trijuose tyrimuose, pateiktuose siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, 10-ies savaičių klinikiniam tyrime su sveikais suaugusiaisiais ⁽³⁾, 12-os savaičių klinikiniam tyrime su suaugusiaisiais, kuriems kyla maža arba vidutinė rizika susirgti širdies ir kraujagyslių liga ⁽⁴⁾, ir ataskaitoje apie poveikį tiriamųjų žmonių sisteminiams imuniniams funkcijoms, šlapimo takų ir sisteminiams sveikatos biožymenims ir išmatų charakteristikoms 10-ies savaičių vartojimo laikotarpiu ⁽⁵⁾. Pareiškėjas taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius duomenis, tai yra informaciją apie spanguolių sulčių kokteilių produkto suvartojimą Europoje ir informaciją apie suvartojimą, susijusį su vaikais ⁽⁶⁾. Taip pat Komisijai buvo pateiktas prašymas apsaugoti nuosavybinius duomenis ⁽⁷⁾, t. y. duomenis apie sudėtį ir gaunamo kiekio įverčius pagal spanguolių gėrimų suvartojimą ⁽⁸⁾;
- (15) 2018 m. birželio 27 d. Tarnyba nusprendė ⁽⁹⁾, kad, rengiant nuomonę apie spanguolių ekstrakto miltelius kaip naują maisto produktą, buvo reikalinga informacija apie sudėtį (IX.b-1 lentelė, pirminė paraiška, 2011 m. birželio mėn., 24 psl.) ir gaunamo kiekio įverčius pagal spanguolių gėrimų suvartojimą (rinkmena: „Ocean Spray“ atsakymas dėl valstybių narių prieštaravimų, 2015 m. lapkričio mėn.) siekiant nustatyti naujo maisto produkto charakteristiką ir specifikacijas, taip pat siekiant identifikuoti jo keliamą riziką ir siekiant įvertinti, ar galimas su nauju maisto produktu gaunamas proantocianidinų (PAC) kiekis yra panašus į vartojant spanguolių sulčių produktus gaunamą PAC kiekį. Todėl laikoma, kad be pirmiau minėtų duomenų negalėjo būti padarytos išvados dėl spanguolių ekstrakto miltelių saugos;
- (16) gavusi Tarnybos nuomonę, Komisija paprašė pareiškėjo išsamiau patikslinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisių į duomenis reikalavimo ir išimtinės teisės panaudoti tuos duomenis reikalavimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose;

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(5):4777.

⁽²⁾ Maisto papildams taikomi specialūs ženklinimo ir teikimo rinkai reikalavimai pagal 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

⁽³⁾ Nantz et al., nepaskelbtas rankraštis.

⁽⁴⁾ Juturu et al., nepaskelbtas rankraštis

⁽⁵⁾ Neskelbta ataskaita.

⁽⁶⁾ Pirminė paraiška, 2011 m. birželio mėn.

⁽⁷⁾ IX.b-1 lentelė, pradinė paraiška, 2011 m. birželio mėn., 24 psl.

⁽⁸⁾ „Ocean Spray“ atsakymas dėl valstybių narių prieštaravimų, 2015 m. lapkričio mėn.

⁽⁹⁾ EFSA Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, Minutes of XXX. Plenarinis posėdis vyko 2018 m. birželio 28–29 d.

- (17) pareiškėjas pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu jam pagal nacionalinę teisę priklausė nuosavybės teisė į įrodymus ir duomenis ir išimtinė teisė juos panaudoti, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai gauti tyrimo ar naudoti tų mokslinių įrodymų ar mokslinių duomenų. Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, kad įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus;
- (18) todėl, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje, pareiškėjo duomenų rinkinyje pateiktų duomenų apie sudėtį ir gaunamo kiekio įverčius, be kurių Tarnyba nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto, Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Todėl naują maisto produktą, kurį leidžiama naudoti šiuo reglamentu, pateikti rinkai Sąjungoje penkerius metus turėtų būti leidžiama tik pareiškėjui;
- (19) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai šį naują maisto produktą ir tik pareiškėjui panaudoti pareiškėjo duomenų rinkinyje pateiktus mokslinius įrodymus ir mokslinius duomenis neužkertama kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas leidimas pagal šį reglamentą;
- (20) Direktyvoje 2002/46/EB nustatyti maisto papildams taikomi reikalavimai. Leidimas naudoti spanguolių ekstrakto miltelius neturėtų daryti poveikio tai direktyvai;
- (21) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

- Spanguolių ekstrakto milteliai, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiami į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.
- Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pareiškėjui:
 - bendrovei „Ocean Spray Cranberries Inc.“
 - adresas: „One Ocean Spray DRIVE“ Lakeville-Middleboro, MA, 02349, JAV;leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl to paties naujo maisto produkto, nesiremdami pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotais duomenimis arba jei gautų „Ocean Spray Cranberries Inc.“ sutikimą.
- Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.
- Šiame straipsnyje nustatytas leidimas neturi daryti poveikio Direktyvos 2002/46/EB nuostatoms.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti duomenys, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą ir kurį pareiškėjas laiko atitinkančiu Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus, negali būti naudojami paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be „Ocean Spray Cranberries Inc.“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. spalio 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje „Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“ įterpiama ši paskutinė skiltis:

„Duomenų apsauga“

2) 1 lentelėje („Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

„Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
Spanguolių ekstrakto milteliai	<i>Nurodyta maisto produktų kategorija</i>	<i>Didžiausias leidžiamas kiekis</i>	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Spanguolių ekstrakto milteliai“		Leidimas naudoti suteiktas 2018 m. lapkričio 20 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „Ocean Spray Cranberries Inc.“, One Ocean Spray DRIVE Lakeville-Middleboro, MA, 02349, JAV. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą spanguolių ekstrakto miltelius leidžiama tik „Ocean Spray Cranberries Inc.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „Ocean Spray Cranberries Inc.“ leidimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2023 m. lapkričio 20 d.“
	Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžti maisto papildai, skirti suaugusiems	350 mg per dieną			

3) Į 2 lentelę „Specifikacijos“ abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

„Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“	Specifikacija
Spanguolių ekstrakto milteliai	<p>Aprašymas/apibrėžtis</p> <p>Spanguolių ekstrakto milteliai – tai vandenyje tirpūs milteliai, kurių sudėtyje yra daug fenolio, kurie gaunami etanolyje ekstrahuojant spanguolių veislės <i>Vaccinium macrocarpon</i> nepažeistų, prisirpusių uogų sulčių koncentratą.</p> <p>Charakteristikos/sudėtis</p> <p>Drėgnis (% w/w): ≤ 4</p> <p>Proantocianidinai (PAC) (% w/w sausosios medžiagos masės)</p> <p>— OSC-DMAC metodas ⁽¹⁾ ⁽²⁾: 55,0–60,0 arba</p> <p>— BL-DMAC metodas ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0–18,0</p>

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
	<p>Bendras fenolių kiekis (GAE ⁽⁴⁾, % w/w sausosios medžiagos masės) ⁽³⁾ — <i>Folin-Ciocalteu</i> metodas: > 46,2</p> <p>Tirpumas (vandenyje): 100 %, be jokių matomų netirpių dalelių</p> <p>Etanolio kiekis (mg/kg): ≤ 100</p> <p>Sietų analizė: 100 % per 30 mešų sietą</p> <p>Miltelių išvaizda ir aromatas: birūs, tamsiai raudonos spalvos. Žemės aromato, neturi paskrudimo kvapo.</p> <p>Sunkieji metalai:</p> <p>Arsenas (ppm): < 3</p> <p>Mikrobiologiniai kriterijai:</p> <p>Mielės: < 100 KSV ⁽³⁾/g</p> <p>Pelėsiai: < 100 KSV/g</p> <p>Aerobinių bakterijų skaičius: < 1 000 KSV/g</p> <p>Koliforminės bakterijos: < 10 KSV/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KSV/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Neaptinkama 375 g</p>
<p>⁽¹⁾ OSC-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehido) metodas („Ocean Spray Cranberries, Inc“) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPP, Bravo-Clemente, L, Khoo C, Goya L. <i>Food Res Intl</i> 2015 71: 68-82. Pa-keista pagal Cunningham DG, Vannozzi S, O’Shea E, Turk R (2002) In: Ho C-T, Zheng QY (eds) <i>Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803</i>, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i> pp. 151–166.</p> <p>⁽²⁾ BL-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehido) metodas (Brunswick Lab) <i>Multi-laboratory validation of a standard method for quantifying proanthocyanidins in cranberry powders</i>. 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>⁽³⁾ Šių trijų parametų vertės skiriasi, nes naudojami skirtingi metodai.</p> <p>⁽⁴⁾ GAE: galo rūgšties ekvivalentai.</p> <p>⁽⁵⁾ KSV: kolonijas sudarantys vienetai.“</p>	