

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1631 AL COMISIEI**din 30 octombrie 2018****de autorizare a introducerii pe piață a extractului de merișoare sub formă de pulbere ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾, care stabilește o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate, a fost adoptat în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) La 20 septembrie 2011, societatea Ocean Spray Cranberries Inc. (denumită în continuare „solicitantul”) a înaintat o cerere către autoritatea competentă din Franța vizând introducerea pe piața Uniunii a extractului de merișoare sub formă de pulbere ca aliment nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Cererea viza utilizarea extractului de merișoare sub formă de pulbere în băuturile cu aromă de fructe, în băuturile izotonice, în băuturile pe bază de ceai, în apele vitaminizate, în iaurturi și în băuturile din iaurt.
- (5) Autoritatea competentă din Franța a emis raportul său de evaluare inițială la 11 decembrie 2014. În raportul respectiv, ea a ajuns la concluzia că extractul de merișoare sub formă de pulbere îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. În același raport, autoritatea competentă din Franța și-a exprimat, de asemenea, preocuparea cu privire la posibilele riscuri nutriționale asociate consumului excesiv de polifenoli în cazul copiilor cu vârsta cuprinsă între un an și trei ani, care rezultă din aportul de polifenoli din alimentul nou și din alte surse de polifenoli din alimentația copiilor.
- (6) La 16 ianuarie 2015, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Celelalte state membre au formulat obiecții motivate, în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cu privire la existența unor date insuficiente pentru a exclude riscul pentru copiii mici cu vârsta cuprinsă între un an și trei ani, la caracterul incomplet al specificației alimentului nou și la lipsa de informații privind conținutul de proteine necesar pentru a exclude riscul de alergii.
- (7) Având în vedere raportul de evaluare inițială emis de autoritatea competentă din Franța și obiecțiile formulate de unele state membre, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la 20 aprilie 2016, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a extractului de merișoare sub formă de pulbere ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) În contactele cu autoritatea, solicitantul a declarat că alimentul nou nu este destinat comercializării pentru sugari, copiii de vârstă mică și copiii cu vârsta sub 19 ani.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (9) La 4 aprilie 2017, autoritatea a adoptat documentul „Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97” [Aviz științific privind siguranța extractului de merișoare sub formă de pulbere ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97], în care a concluzionat că extractul de merișoare este sigur pentru utilizările comunicate de solicitant ⁽¹⁾. Avizul în cauză, deși a fost elaborat și adoptat de autoritate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97, este în conformitate cu cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (10) La 7 iunie 2017, Comisia a informat solicitantul cu privire la poziția sa și a anumitor state membre conform căreia, având în vedere riscul unui consum al produselor în cauză de către sugari, copiii de vârstă mică și copiii cu vârsta sub 19 ani, o autorizație ar necesita o evaluare suplimentară a siguranței pentru aceste grupe de vârstă. În mod alternativ, Comisia a sugerat că riscul unui consum de către grupele de vârstă în cazul cărora autoritatea nu a ajuns la o concluzie referitoare la siguranță ar putea fi limitat în mod suficient dacă extractul de merișoare ar fi autorizat ca supliment alimentar nou destinat populației adulte ⁽²⁾.
- (11) La 22 decembrie 2017, solicitantul a informat Comisia cu privire la decizia sa de a solicita, în această etapă, autorizarea utilizării extractului de merișoare în suplimentele alimentare destinate populației adulte generale, fără a aduce atingere posibilității de a prezenta o cerere ulterioară de extindere a condițiilor de utilizare, bazată pe o evaluare suplimentară a siguranței efectuată de autoritate.
- (12) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere a unui aliment nou pe piața Uniunii care este transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și cu privire la care o decizie finală nu a fost luată înainte de 1 ianuarie 2018 este tratată ca o cerere transmisă în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283. Cererea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) Avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că extractul de merișoare sub formă de pulbere, atunci când este utilizat în suplimentele alimentare destinate populației adulte generale, respectă dispozițiile articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (14) La 2 mai 2018, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru trei studii prezentate în sprijinul cererii, și anume un studiu clinic de zece săptămâni realizat pe adulți sănătoși ⁽³⁾, un studiu clinic de douăsprezece săptămâni realizat pe adulți cu risc scăzut sau moderat de boli cardiovasculare ⁽⁴⁾ și un raport privind influența asupra funcțiilor imunitare sistemice, asupra markerilor biologici sistemici și urinari ai sănătății și asupra caracteristicilor fecale ale subiecților umani în cursul unei perioade de administrare de 10 săptămâni ⁽⁵⁾. De asemenea, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru informațiile referitoare la consumul cocktailului său pe bază de suc de merișoare produs în Europa, precum și pentru informațiile referitoare la consumul de către copii ⁽⁶⁾. De asemenea, a fost prezentată Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru datele privind compoziția ⁽⁷⁾ și pentru aportul estimat în cazul consumului de băuturi pe bază de merișoare ⁽⁸⁾.
- (15) La 27 iunie 2018, autoritatea a considerat ⁽⁹⁾ că, pentru elaborarea avizului său referitor la extractul de merișoare sub formă de pulbere ca aliment nou, informațiile privind compoziția (tabelul IX.b-1, cererea inițială din iunie 2011, pagina 24) și aportul estimat în cazul consumului de băuturi pe bază de merișoare (dosarul conținând răspunsul societății Ocean Spray la obiecțiile statelor membre, din noiembrie 2015) au fost necesare pentru caracterizarea și stabilirea specificațiilor alimentului nou, pentru identificarea pericolelor, precum și pentru a determina dacă aportul potențial de proantocianidine (PAC) din alimentul nou este comparabil cu aportul de PAC din consumul de produse pe bază de suc de merișoare. Prin urmare, se consideră că nu s-ar fi putut ajunge la concluziile referitoare la siguranța extractului de merișoare sub formă de pulbere fără datele menționate mai sus.
- (16) În urma primirii avizului autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea oferită în ceea ce privește afirmația sa legată de deținerea dreptului de proprietate asupra datelor și în ceea ce privește afirmația sa potrivit căreia acesta are un drept exclusiv de a face trimiteri la datele respective, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(5):4777.

⁽²⁾ Suplimentele alimentare fac obiectul unor cerințe de etichetare și de comercializare specifice, în conformitate cu Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽³⁾ Nantz *et al.*, manuscris nepublicat.

⁽⁴⁾ Juturu *et al.*, manuscris nepublicat.

⁽⁵⁾ Raport nepublicat.

⁽⁶⁾ Cererea inițială din iunie 2011.

⁽⁷⁾ Tabelul IX.b-1, cererea inițială din iunie 2011, pagina 24.

⁽⁸⁾ *Ocean Spray's response to Member States' objections* (Răspunsul societății Ocean Spray la obiecțiile statelor membre) din noiembrie 2015.

⁽⁹⁾ Grupul științific al EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii, proces-verbal din XXX. Sesiune plenară din 28-29 iunie 2018.

- (17) Solicitantul a declarat că, la momentul în care a fost depusă cererea, el deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la dovezi și la date în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau să aibă acces sau să utilizeze respectivele dovezi sau date științifice în mod legal. Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (18) În consecință, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, datele privind compoziția și aportul estimat cuprinse în dosarul solicitantului, fără de care alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de autoritate, nu ar trebui să fie utilizate în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou autorizat prin prezentul regulament ar trebui să fie limitată la solicitant pentru o perioadă de cinci ani.
- (19) Cu toate acestea, limitarea autorizării acestui aliment nou și a trimiterii la dovezile științifice sau la datele științifice cuprinse în dosarul solicitantului la utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea în temeiul prezentului regulament.
- (20) Directiva 2002/46/CE stabilește cerințele privind suplimentele alimentare. Utilizarea extractului de merișoare sub formă de pulbere ar trebui autorizată fără a aduce atingere cerințelor directivei respective.
- (21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Extractul de merișoare sub formă de pulbere, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.
- (2) Pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul:
- societatea: Ocean Spray Cranberries Inc.
 - adresa: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, SUA,
- este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru același aliment nou, fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul societății Ocean Spray Cranberries Inc.
- (3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.
- (4) Autorizația prevăzută în prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

Datele cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1 și despre care solicitantul susține că îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, nu pot fi utilizate în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, în absența acordului societății Ocean Spray Cranberries Inc.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 octombrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. Următoarea ultimă coloană se adaugă în tabelul 1 (Alimente noi autorizate):

„Protecția datelor”

2. Următoarea rubrică se inserează în Tabelul 1 (Alimente noi autorizate) în ordine alfabetică:

„Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
Extract de merișoare sub formă de pulbere	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «extract de merișoare sub formă de pulbere».		<p>Autorizat la 20 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și pe date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitant: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, SUA.</p> <p>Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «extract de merișoare sub formă de pulbere» este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Ocean Spray Cranberries Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății Ocean Spray Cranberries Inc.</p> <p>Data de încheiere a protecției datelor: 20 noiembrie 2023.”</p>
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte	350 mg/zi			

3. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 2 (Specificații) în ordine alfabetică:

„Alimente noi autorizate	Specificații
Extract de merișoare sub formă de pulbere	<p>Descriere/Definiție: Extractul de merișoare sub formă de pulbere este un extract sub formă de pulbere solubil în apă, bogat în fenoli, preparat prin extracție etanolică din suc concentrat de fructe sănătoase și mature de merișoare din cultivarul <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p>Caracteristici/Compoziție Umiditate (% g/g): ≤ 4 Proantocianidine – PAC (% g/g substanță uscată) — Metoda OSC-DMAC ⁽¹⁾ ⁽³⁾: 55,0-60,0 sau — Metoda BL-DMAC ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0-18,0</p>

Alimente noi autorizate	Specificații
	<p>Total fenoli [GAE ⁽⁴⁾, % g/g substanță uscată] ⁽³⁾ — Metoda Folin-Ciocalteu: > 46,2 Solubilitate (apă): 100 %, fără particule insolubile vizibile Conținut de etanol (mg/kg): ≤ 100 Test de cernere: 100 % printr-o sită cu 30 de ochiuri Aspect și aromă (sub formă de pulbere): pulbere neaglutinată, de culoare roșie intensă; aromă de pământ, fără miros de ars.</p> <p>Metale grele: Arsen (ppm): < 3</p> <p>Criterii microbiologice: Drojdii: < 100 UFC ⁽⁵⁾/g Mucegaiuri: < 100 UFC/g Număr de microorganisme aerobe: < 1 000 UFC/g Coliforme: < 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g <i>Salmonella</i>: absentă în 375 g</p>
<p>⁽¹⁾ Metoda OSC-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehydă) (Ocean Spray Cranberries, Inc), Martín, M. A., Ramos, S., Mateos, R., Marais, J. P. J., Bravo-Clemente, L.; Khoo, C. și Goya, L., <i>Food Res Intl</i> 2015 71: 68-82. Modificată de Cunningham, D. G., Vannozzi, S., O'Shea, E., Turk, R. (2002), în: Ho C.-T., Zheng, Q. Y. (ed.), <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⁾ Metoda BL-DMAC (4-dimetilaminocinamaldehydă) (Brunswick Lab). Validare de către mai multe laboratoare a unei metode standard de cuantificare a proantocianidinelor din pulberile de merișoare. Prior, R. L., Fan, E., Ji, H., Howell, A., Nio, C., Payne, M. J., Reed, J., <i>J Sci Food Agric.</i>, iulie 2010; 90(9):1473-8.</p> <p>⁽³⁾ Valorile diferite ale acestor trei parametri se datorează metodelor diferite utilizate.</p> <p>⁽⁴⁾ GAE: echivalenți de acid galic (<i>Gallic Acid Equivalents</i>).</p> <p>⁽⁵⁾ UFC: unități formatoare de colonii.”</p>	