IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1122

z dne 10. avgusta 2018

o odobritvi dajanja na trg pirolokinolin kinon dinatrijeve soli kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), ki vzpostavlja seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.

(4) Družba Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. („vložnik“) je 6. decembra 2012 pristojnemu organu Irske predložila zahtevo za dajanje pirolokinolin kinon dinatrijeve soli, pridobljene iz bakterije *Hyphomicrobium denitrificans,* na trg Unije kot novega živila v smislu točke (c) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). Vloga vsebuje zahtevo za uporabo pirolokinolin kinon dinatrijeve soli v prehranskih dopolnilih za splošno odraslo populacijo, razen za nosečnice in doječe matere.

(5) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(6) Zahteva za dajanje na trg v Uniji pirolokinolin kinon dinatrijeve soli kot novega živila je bila državi članici predložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Pristojni organ Irske je 8. julija 2016 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu je ugotovil, da je v skladu s členom 6(3) Uredbe (ES) št. 258/97 potrebna dodatna presoja pirolokinolin kinon dinatrijeve soli v zvezi z njegovo varnostjo po dolgoročni uporabi na ravneh, predlaganih v vlogi.

(8) Komisija je 2. avgusta 2016 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam. Države članice so se v šestdesetdnevnem obdobju iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 strinjale z irskim poročilom o začetni presoji.

(9) Glede na zaključke poročila o začetni presoji, ki ga je objavila Irska in s katerim so se strinjale druge države članice, se je Komisija 13. oktobra 2016 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo pozvala k izvedbi dodatne presoje pirolokinolin kinon dinatrijeve soli kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).
([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

(10) Agencija je 24. oktobra 2017 sprejela znanstveno mnenje o varnosti pirolokinolin kinon dinatrijeve soli kot novega živila na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 ([1]) (*Scientific Opinion on the safety of pyrroloquinoline quinone disodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97*). Čeprav je Agencija to mnenje pripravila in sprejela na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) V navedenem mnenju je dovolj dokazov za ugotovitev, da so predlagani načini in ravni uporabe pirolokinolin kinon dinatrijeve soli, če se uporablja kot sestavina prehranskih dopolnil, skladni s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Vložnik je 24. januarja 2018 pri Komisiji vložil zahtevek za varstvo zaščitenih podatkov za več študij, ki so bile predložene v podporo vlogi, namreč študijo o bakterijskem testu povratnih mutacij ([2]), študijo *in vitro* testa kromosomskih aberacij v limfocitih človeške krvi ([3]), študijo *in vitro* testa kromosomskih aberacij v pljučnih fibroblastih kitajskega hrčka ([4]), študijo *in vivo* preizkusa mikronukleusov ([5]), 14-dnevno študijo oralne toksičnosti in 90-dnevno študijo oralne toksičnosti ([6]) ter 28-dnevno študijo renalne toksičnosti ([7]).

(13) Agencija je 18. februarja 2018 navedla ([8]), da so bile pri pripravi njenega mnenja o pirolokinolin kinon dinatrijevi soli kot novem živilu podatki iz študije o bakterijskem testu povratnih mutacij in študije in vivo preizkusa mikronukleusov podlaga za odpravo pomislekov v zvezi z morebitno genotoksičnostjo pirolokinolin kinon dinatrijeve soli, 14-dnevna študija oralne toksičnosti, 28-dnevna študija renalne toksičnosti in 90-dnevna študija oralne toksičnosti pa so bile podlaga za oceno profila toksičnosti pirolokinolin kinon dinatrijeve soli ter za določitev ravni brez opaženega škodljivega učinka (NOAEL). Zato se šteje, da do ugotovitev o varnosti pirolokinolin kinin dinatrijeve soli ne bi bilo mogoče priti brez podatkov iz neobjavljenih poročil o teh študijah.

(14) Po prejemu mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke glede poročil o študijah, ki v času vložitve vloge še niso bila objavljena, in svojo zahtevo za izključno pravico sklicevanja na navedene študije, kot je navedeno v členu 26(2)(a)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) Vložnik je prav tako izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske ali izključne pravice sklicevanja na študije in da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati ali uporabljati navedenih študij. Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) V skladu s tem, kakor je določeno v členu 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti študije o bakterijskem testu povratnih mutacij, študije *in vivo* preizkusa mikronukleusov, 14-dnevne študije oralne toksičnosti, 28-dnevne študije renalne toksičnosti in 90-dnevne študije oralne toksičnosti, vsebovanih v dokumentaciji vložnika, v korist poznejšega vložnika. Zato bi bilo treba dajanje novega živila, odobrenega s to uredbo, na trg Unije omejiti na vložnika za obdobje petih let.

(17) Vendar pa omejevanje dovoljenja za to novo živilo in sklicevanja na študije, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za dovoljenje za dajanje na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.

(18) Ob upoštevanju predvidene uporabe v prehranskih dopolnilih za splošno odraslo populacijo in dejstva, da zahteva za odobritev izključuje nosečnice in doječe matere, bi bilo treba prehranska dopolnila, ki vsebujejo pirolokinolin kinon dinatrijevo sol, ustrezno označiti.

(19) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([9]) določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo pirolokinolin kinon dinatrijeve soli bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.

([1]) *EFSA Journal* (2017); 15(11): 5058.
([2]) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (neobjavljeno poročilo).
([3]) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (neobjavljeno poročilo).
([4]) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (neobjavljeno poročilo).
([5]) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (neobjavljeno poročilo).
([6]) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005a (neobjavljeno poročilo).
([7]) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (neobjavljeno poročilo).
([8]) Panel za prehrano, nova živila in živilske alergene agencije EFSA, zapisnik 83. plenarnega zasedanja, ki je potekalo 7. in 8. februarja 2018, sprejet 18. februarja 2018.
([9]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

(20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Pirolokinolin kinon dinatrijeva sol, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, vzpostavljen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:

družba: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.,

naslov: Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japonska;

dovoljeno dajati na trg Unije novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi dovoljenje za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

4. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES.

Člen 2

Študije iz te vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in pri katerih vložnik zahteva pravno zaščito podatkov, brez katere varstvo podatkov ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. avgusta 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se doda naslednji zadnji stolpec:

„Varstvo podatkov“

(2) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**pirolokinolin kinon dinatrijeva sol**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „pirolokinolin kinon dinatrijeva sol“. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo pirolokinolin kinon dinatrijevo sol, so označena z naslednjo izjavo: To prehransko dopolnilo lahko uživajo odrasli, pri čemer so izvzete nosečnice in doječe matere.		Odobreno 2. septembra 2018. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japonska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila pirolokinolin kinon dinatrijeva sol na trg v Uniji odobreno le družbi Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., razen če naknadni vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Končni datum obdobja varstva podatkov: 2. september 2023.“
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, namenjena odrasli populaciji, razen nosečnic in doječih mater	20 mg/dan			

(3) v Tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„**pirolokinolin kinon dinatrijeva sol**	**Opredelitev:** kemijsko ime: dinatrijev 9-karboksi-4,5-diokso-1*H*-pirolo[5,4-f]kinolin-2,7-dikarboksilat kemijska formula: $C_{14}H_4N_2Na_2O_8$ št. CAS: 122628-50-6 molekulska masa: 374,17 Da

Odobreno novo živilo	Specifikacija
	Opis Pirolokinolin kinon dinatrijeva sol je rdečkastorjav prah, ki se pridobiva z gensko nespremenjeno bakterijo *Hyphomicrobium denitrificans*, sev CK-275. **Značilnosti/sestava** videz: rdečkastorjav prah čistost: ≥ 99,0 % (suha snov) UV absorbanca (A322/A259): 0,56 ± 0,03 UV absorbanca (A233/A259): 0,90 ± 0,09 vlaga: ≤ 12,0 % **Ostanki topila:** etanol: ≤ 0,05 % **Težke kovine** svinec: < 3 mg/kg arzen: < 2 mg/kg **Mikrobiološka merila:** skupno število živih celic: ≤ 300 CFU/g plesni/kvasovke: ≤ 12 CFU/g koliformne bakterije: odsotnost v 1 g *Hyphomicrobium denitrificans*: ≤ 25 CFU/g CFU: kolonijske enote“