

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1631**z dnia 30 października 2018 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek sproszkowanego ekstraktu z żurawiny jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja decyduje o zezwoleniu i wprowadzeniu na rynek w Unii nowej żywności oraz o aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 20 września 2011 r. przedsiębiorstwo Ocean Spray Cranberries Inc. („wnioskodawca”) zwróciło się do właściwego organu Francji z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii sproszkowanego ekstraktu z żurawiny jako nowej żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wniosek dotyczył stosowania sproszkowanego ekstraktu z żurawiny w napojach z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, napojach izotonicznych, napojach zawierających herbatę, wodach wzbogaconych w witaminy, jogurtach i napojach jogurtowych.
- (5) W dniu 11 grudnia 2014 r. właściwy organ Francji wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym właściwy organ stwierdził, że sproszkowany ekstrakt z żurawiny spełnia kryteria dla nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97. W tym samym sprawozdaniu właściwy organ Francji wyraził również obawy dotyczące ewentualnego ryzyka żywieniowego związanego z nadmiernym spożyciem polifenoli przez dzieci w wieku od jednego do trzech lat, wynikającego ze spożywania polifenoli obecnych w nowej żywności oraz w innych źródłach polifenoli w diecie dzieci.
- (6) W dniu 16 stycznia 2015 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 pozostałe państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw w odniesieniu do niewystarczających danych wykluczających ryzyko dla małych dzieci w wieku od jednego do trzech lat, niepełnej specyfikacji nowej żywności oraz braku informacji na temat zawartości białka niezbędnych do wykluczenia ryzyka alergii.
- (7) W kontekście sprawozdania dotyczącego wstępnej oceny wydanego przez właściwy organ Francji oraz z uwagi na sprzeciw zgłoszony przez niektóre państwa członkowskie Komisja zwróciła się w dniu 20 kwietnia 2016 r. do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie dodatkowej oceny sproszkowanego ekstraktu z żurawiny jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (8) W kontaktach z Urzędem wnioskodawca oświadczył, że nowa żywność nie jest przeznaczona do sprzedaży dla niemowląt, małych dzieci i dzieci w wieku poniżej 19 lat.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (9) W dniu 4 kwietnia 2017 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa sproszkowanego ekstraktu z żurawiny jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 („Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97”), w której stwierdził, że ekstrakt z żurawiny jest bezpieczny w zastosowaniach zgłoszonych przez wnioskodawcę⁽¹⁾. Opinia ta została opracowana i przyjęta przez Urząd na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, jest jednak zgodna z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) W dniu 7 czerwca 2017 r. Komisja poinformowała wnioskodawcę o swoim stanowisku i o stanowiskach niektórych państw członkowskich, zgodnie z którymi z uwagi na ryzyko spożycia przedmiotowych produktów przez niemowlęta, małe dzieci i dzieci poniżej 19. roku życia uzyskanie zezwolenia wymagałoby dodatkowej oceny bezpieczeństwa w odniesieniu do tych grup wiekowych. Jako drugie rozwiązanie Komisja zasugerowała, że w odniesieniu do grup wiekowych, w przypadku których Urząd nie sformułował wniosków dotyczących bezpieczeństwa, ryzyko spożycia można wystarczająco ograniczyć, jeżeli ekstrakt z żurawiny zostałby dopuszczony jako suplement diety zawierający nową żywność przeznaczony dla osób dorosłych⁽²⁾.
- (11) W dniu 22 grudnia 2017 r. wnioskodawca poinformował Komisję o swojej decyzji dotyczącej ubiegania się na obecnym etapie o zezwolenie na stosowanie ekstraktu z żurawiny w suplementach diety przeznaczonych dla ogólnej populacji osób dorosłych, bez uszczerbku dla kolejnego wniosku o rozszerzenie warunków stosowania na podstawie dalszej oceny bezpieczeństwa przeprowadzonej przez Urząd.
- (12) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283. Wniosek spełnia także wymogi określone w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (13) Opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że sproszkowany ekstrakt z żurawiny, jeżeli jest używany w suplementach diety przeznaczonych dla ogólnej populacji osób dorosłych, jest zgodny z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (14) W dniu 2 maja 2018 r. wnioskodawca zwrócił się do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do trzech badań przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie: 10-tygodniowego badania klinicznego dotyczącego zdrowych osób dorosłych⁽³⁾, 12-tygodniowego badania klinicznego dotyczącego osób dorosłych o niskim lub umiarkowanym ryzyku wystąpienia chorób układu krążenia⁽⁴⁾ oraz sprawozdania dotyczącego wpływu na ogólnoustrojowe funkcje immunologiczne, biomarkery zdrowotne układu moczowego i biomarkery zdrowotne ogólnoustrojowe oraz charakterystykę kału u osób uczestniczących w badaniu podczas 10-tygodniowego podawania⁽⁵⁾. Wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do informacji na temat spożycia produkowanego przez jego przedsiębiorstwo napoju z żurawiny w Europie, a także informacji dotyczących spożycia przez dzieci⁽⁶⁾. Zwrócono się również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do informacji o składzie⁽⁷⁾ i szacowanym spożyciu napoju żurawinowego⁽⁸⁾.
- (15) W dniu 27 czerwca 2018 r. Urząd stwierdził⁽⁹⁾, że w związku z rozszerzeniem swojej opinii w sprawie sproszkowanego ekstraktu z żurawiny jako nowej żywności, do celów charakterystyki i określenia specyfikacji nowej żywności oraz identyfikacji zagrożeń, a także do oceny tego, czy potencjalne spożycie proantocyjanidyn (PAC) w nowej żywności jest porównywalne z ich spożyciem w produktach zawierających sok żurawinowy, konieczne były informacje o składzie (tabela IX.b-1 w pierwotnym wniosku z czerwca 2011 r., s. 24) oraz szacowanym spożyciu napoju żurawinowego (dokumentacja: odpowiedź przedsiębiorstwa Ocean Spray z listopada 2015 r. na sprzeciw zgłoszony przez państwa członkowskie). W związku z tym uznaje się, że wnioski dotyczące bezpieczeństwa sproszkowanego ekstraktu z żurawiny nie mogłyby zostać sformułowane bez wyżej wymienionych danych.
- (16) Po otrzymaniu opinii Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych informacji oraz jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na te informacje, jak określono w art. 26 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(1) Dziennik EFSA 2017; 15(5): 4777.

(2) Suplementy diety podlegają szczególnym wymogom dotyczącym etykietowania i wprowadzania na rynek na podstawie dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

(3) Nantz et al., tekst nieopublikowany.

(4) Juturu et al., tekst nieopublikowany.

(5) Nieopublikowane sprawozdanie.

(6) Pierwotny wniosek z czerwca 2011 r.

(7) Tabela IX.b-1 w pierwotnym wniosku z czerwca 2011 r., s. 24.

(8) Odpowiedź przedsiębiorstwa Ocean Spray z listopada 2015 r. na sprzeciw zgłoszony przez państwa członkowskie.

(9) Panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii, protokół z 30. posiedzenia plenarnego w dniach 28–29 czerwca 2018 r.

- (17) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał w związku z tymi dowodami i danymi prawo do zastrzeżonych danych oraz wyłączne prawo do powoływania się na nie na podstawie prawa krajowego i że w związku z tym osoby trzecie nie mogły zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych dowodów naukowych lub danych naukowych ani z nich korzystać. Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (18) W związku z tym, jak określono w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, informacje o składzie i szacowanym spożyciu zawarte w dokumentacji wnioskodawcy, bez których nowa żywność nie mogła zostać oceniona przez Urząd, nie powinny być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Dlatego też wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności dopuszczonej niniejszym rozporządzeniem powinno być ograniczone do wnioskodawcy przez okres pięciu lat.
- (19) Ograniczenie zezwolenia na nową żywność oraz powoływania się na dowody naukowe lub dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (20) W dyrektywie 2002/46/WE ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie sproszkowanego ekstraktu z żurawiny, nie naruszając przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Sproszkowany ekstrakt z żurawiny, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie wnioskodawca:
 - Przedsiębiorstwo: Ocean Spray Cranberries Inc.
 - Adres: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Stany Zjednoczoneotrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę samą nową żywność bez powoływania się na dane chronione na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa Ocean Spray Cranberries Inc.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
4. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

Artykuł 2

Dane zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd ocenił nową żywność, o której mowa w art. 1, i w odniesieniu do których wnioskodawca zgłasza, że spełniają one wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa Ocean Spray Cranberries Inc.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się ostatnią kolumnę w brzmieniu:

„Ochrona danych”

2) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się w porządku alfabetycznym wpis w brzmieniu:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
Sproszkowany ekstrakt z żurawiny	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »sproszkowany ekstrakt z żurawiny«.		Zezwolenie wydane w dniu 20 listopada 2018 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Stany Zjednoczone. W okresie ochrony danych nowa żywność »sproszkowany ekstrakt z żurawiny« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Ocean Spray Cranberries Inc., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Ocean Spray Cranberries Inc. Data zakończenia ochrony danych: 20 listopada 2023 r.”
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla osób dorosłych	350 mg/dzień			

3) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się w porządku alfabetycznym wpis w brzmieniu:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
Sproszkowany ekstrakt z żurawiny	<p>Opis/definicja: Sproszkowany ekstrakt z żurawiny jest rozpuszczalnym w wodzie, bogatym w fenole ekstraktem w proszku, przygotowanym w drodze ekstrakcji etanolowej z zagęszczonego soku ze zdrowych, dojrzałych jagód kulturywaru żurawiny <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p>Charakterystyka/skład: Wilgotność (% w/w): ≤ 4 Proantocyjanidyny – PAC (% w/w suchej masy) — metoda OSC-DMAC ⁽¹⁾ ⁽³⁾: 55,0–60,0 lub — metoda BL-DMAC ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0–18,0</p>

Nowa żywność, na którą wydano zezwoleń	Specyfikacja
	<p>Składniki fenolowe ogółem (GAE ⁽⁴⁾, % w/w suchej masy) ⁽³⁾ — metoda Folin-Ciocalteu: > 46,2</p> <p>Rozpuszczalność (w wodzie): 100 %, bez widzialnych cząstek nierozpuszczalnych</p> <p>Zawartość etanolu (mg/kg): ≤ 100</p> <p>Analiza sitowa: 100 % przez sito o oczkach 30</p> <p>Wygląd i aromat dla postaci sproszkowanej: sypki, o brawie ciemnoczerwonej; aromat ziemisty bez aromatu spalenizny</p> <p>Metale ciężkie:</p> <p>Arsen (ppm): < 3</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne:</p> <p>Drożdże: < 100 jtk ⁽⁵⁾/g</p> <p>Pleśń: < 100 jtk/g</p> <p>Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: < 1 000 jtk/g</p> <p>Bakterie z grupy coli: < 10 jtk/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 jtk/g</p> <p><i>Salmonella</i>: brak w 375 g</p>
<p>⁽¹⁾ Metoda OSC-DMAC (aldehyd 4-dimetyloaminocynamonowy) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPP, Bravo-Clemente, L, Khoo C and Goya L. Food Res Intl 2015 71: s. 68–82. Zmodyfikowana w oparciu o Cunningham DG, Vannozzi S, O’Shea E, Turk R (2002) [w:] Ho C-T, Zheng QY (red.) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium seria 803, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i> s. 151–166.</p> <p>⁽²⁾ Metoda BL-DMAC (aldehyd 4-dimetyloaminocynamonowy) (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>. Lipiec 2010; 90(9): s. 1473–8.</p> <p>⁽³⁾ Różne wartości tych trzech parametrów wynikają z różnych zastosowanych metod.</p> <p>⁽⁴⁾ GAE: ekwiwalenty kwasu galusowego.</p> <p>⁽⁵⁾ Jtk: jednostki tworzące kolonię.”</p>	