

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1631**af 30. oktober 2018****om tilladelse til markedsføring af tranebærekstrakt i pulverform som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EU) 2015/2283 må kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, hvorved der fastlagdes en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse af og markedsføring i Unionen af en ny fødevare og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 20. september 2011 indgav virksomheden Ocean Spray Cranberries Inc. (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning til Frankrigs kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre tranebærekstrakt i pulverform i Unionen som en ny fødevare som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾. Tranebærekstrakt i pulverform skal ifølge ansøgningen anvendes i drikkevarer med frugtsmag, isotoniske drikkevarer, tedrikkevarer, vitaminberiget vand, yoghurt og yoghurt-drikke.
- (5) Den 11. december 2014 afgav Frankrigs kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderedes det, at tranebærekstrakt i pulverform opfylder kriterierne for nye fødevarer, jf. artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97. I samme rapport gav Frankrigs kompetente myndighed desuden udtryk for betænkeligheder vedrørende mulige ernæringsmæssige risici i forbindelse med overdrevent indtag af polyphenoler for børn mellem et og tre år som et resultat af indtag af polyphenoler fra den nye fødevare og fra andre polyphenolkilder i børns kost.
- (6) Den 16. januar 2015 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. Andre medlemsstater fremsatte inden for den i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte frist på 60 dage begrundede indsigelser vedrørende utilstrækkelige data til udelukkelse af risici for småbørn mellem et og tre år, ufuldstændig specifikation af den nye fødevare og mangel på de nødvendige oplysninger om proteinindholdet til udelukkelse af risiko for allergi.
- (7) I lyset af den første vurderingsrapport fra Frankrigs kompetente myndighed og de af visse andre medlemsstater fremsatte indsigelser rådførte Kommissionen sig den 20. april 2016 med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering vedrørende tranebærekstrakt i pulverform som en ny fødevare, jf. forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Ansøgeren har over for autoriteten erklæret, at den nye fødevare ikke er bestemt til markedsføring til spædbørn, småbørn eller børn under 19 år.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

- (9) Den 4. april 2017 vedtog autoriteten en udtalelse, »Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97«, hvori den konkluderede, at tranebærekstrakt er sikkert ved de af ansøgeren meddelte anvendelser ⁽¹⁾. Denne udtalelse er, selv om den er udarbejdet og vedtaget af autoriteten i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, i overensstemmelse med kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (10) Den 7. juni 2017 meddelte Kommissionen ansøgeren sin og visse medlemsstaters holdning, nemlig at det, i lyset af risikoen for at spædbørn, småbørn og børn under 19 år ville kunne indtage de påtænkte produkter, var en forudsætning for godkendelse, at der gennemførtes en yderligere sikkerhedsvurdering for disse aldersgrupper. Kommissionen foreslog, at risikoen for indtagelse i de aldersgrupper, for hvilke autoriteten ikke havde konkluderet noget om sikkerheden, alternativt kunne begrænses på tilfredsstillende vis, hvis tranebærekstrakt godkendtes som et nyt kosttilskud til voksne ⁽²⁾.
- (11) Den 22. december 2017 meddelte ansøgeren Kommissionen sin beslutning om i første omgang at forsøge at få godkendt tranebærekstrakt til anvendelse i kosttilskud til den almindelige voksne befolkning, uden at ansøgeren udelukkede muligheden af, at han på et senere tidspunkt ville ansøge om at få udvidet anvendelsesbetingelserne på grundlag af en yderligere sikkerhedsvurdering fra autoriteten.
- (12) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring af en ny fødevarer i Unionen, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283. Ansøgningen opfylder samtidig kravene i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) Autoritetens udtalelse danner tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at tranebærekstrakt i pulverform, ved anvendelse i kosttilskud til den almindelige voksne befolkning, er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (14) Den 2. maj 2018 indgav ansøgeren en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for tre undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig en 10-ugers klinisk undersøgelse af raske voksne ⁽³⁾, en 12-ugers klinisk undersøgelse af voksne med lav til moderat risiko for hjerte-kar-sygdomme ⁽⁴⁾ og en rapport om indflydelsen på immunsystemfunktioner samt urinvejsbiomarkører og systemiske biomarkører for sundheds- og fækaliekarakteristika hos forsøgspersoner ved 10 ugers administration ⁽⁵⁾. Ansøgeren indgav endvidere en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for oplysninger om forbruget af deres tranebærsaft-cocktailprodukt i Europa samt oplysninger om forbruget blandt børn ⁽⁶⁾. Der blev tillige indgivet en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for dataene om sammensætningen ⁽⁷⁾ og indtagsestimatet for forbruget af tranebærdrikke ⁽⁸⁾.
- (15) Den 27. juni 2018 vurderede autoriteten ⁽⁹⁾, at den i forbindelse med udarbejdelsen af sin udtalelse om tranebærekstrakt i pulverform som en ny fødevarer havde behov for informationerne om sammensætningen (Tabel IX.b-1, oprindelig ansøgning, dateret juni 2011, s. 24) og indtagsestimatet for forbruget af tranebærdrikke (Ocean Sprays svar på medlemsstaternes indsigelser, dateret november 2015) til karakteriseringen af og fastlæggelsen af specifikationerne for den nye fødevarer samt til farlighedsidentifikationen og vurderingen af, hvorvidt det potentielle indtag af proanthocyanidiner (PAC) fra den nye fødevarer er sammenligneligt med indtaget af PAC ved indtagelse af tranebærsaftprodukter. Det vurderes derfor, at man ikke havde kunnet drage konklusionerne vedrørende sikkerheden ved tranebærekstrakt i pulverform uden ovennævnte data.
- (16) Efter at have modtaget autoritetens udtalelse bad Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til dataene og om at redegøre nærmere for ansøgerens påberåbelse af eneret til at kunne henvise til disse data, jf. artikel 26, stk. 2, litra a) og b), i forordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(5):4777.

⁽²⁾ Kosttilskud er omfattet af særlige krav vedrørende mærkning og markedsføring i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

⁽³⁾ Nantz et al., ikke-offentliggjort manuskript.

⁽⁴⁾ Juturu et al., ikke-offentliggjort manuskript.

⁽⁵⁾ Ikke-offentliggjort rapport.

⁽⁶⁾ Oprindelig anmodning, dateret juni 2011.

⁽⁷⁾ Tabel IX.b-1, oprindelig anmodning, dateret juni 2011, s. 24.

⁽⁸⁾ Ocean Sprays svar på medlemsstaternes indsigelser, dateret november 2015.

⁽⁹⁾ EFSA's Ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier, referat fra det XXX. plenarmøde afholdt den 28.-29. juni 2018.

- (17) Ansøgeren erklærede, at han på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen havde ejendomsrettigheder til og eneret til at henvise til dokumentationen og dataene i henhold til national ret, og at tredjepart derfor ikke retmæssigt kunne tilgå eller gøre brug af den videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data. Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt.
- (18) Følgelig bør dataene om sammensætningen og indtagsestimatet, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og uden hvilke den nye fødevare ikke kunne være blevet vurderet af autoriteten, i overensstemmelse med artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 ikke anvendes til fordel for en senere ansøger i fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre den nye fødevare godkendt ved denne forordning i Unionen.
- (19) Begrænsningen af godkendelsen af denne nye fødevare og af henvisning til den videnskabelige dokumentation/de videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgerens dossier, således at kun ansøgeren må henvise hertil, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan søge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for godkendelse i henhold til denne forordning.
- (20) Der er ved direktiv 2002/46/EF fastsat krav til kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende tranebærekstrakt i pulverform, uden at kravene i nævnte direktiv derved tilsidesættes.
- (21) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Tranebærekstrakt i pulverform, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun ansøgeren:
 - Virksomhed: Ocean Spray Cranberries Inc.
 - Adresse: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USAmarkedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevare i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den samme nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra Ocean Spray Cranberries Inc.
3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.
4. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF derved tilsidesættes.

Artikel 2

Dataene indeholdt i ansøgningsdossieret, som danner grundlag for autoritetens vurdering af den i artikel 1 omhandlede nye fødevare, og som ifølge ansøgeren opfylder kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Ocean Spray Cranberries Inc.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. oktober 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes som sidste kolonne i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

»Databeskyttelse«

2) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

»Godkendt ny føde-vare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
Tranebærekstrakt i pulverform	<i>Specificeret fødevarekategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	Den nye fødevare betegnes »tranebær-ekstrakt i pulverform« på mærknin-gen af de fødevarer, der indeholder den		Godkendt den 20. november 2018. Godkendelsen er base-ret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Ocean Spray Cranberries Inc., One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, tranebær-ekstrakt i pulverform, kun markedsføres i Unionen af Ocean Spray Cranberries Inc., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Ocean Spray Cranberries Inc. Slutdato for databeskyttelsen: 20. november 2023«.
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF beregnet til voksne	350 mg/dag			

3) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

»Godkendt ny føde-vare	Specifikation
Tranebærekstrakt i pulverform	Beskrivelse/definition: Tranebærekstrakt i pulverform er et vandopløseligt, phenolrigt pulverekstrakt fremstillet ved ethanolekstraktion fra saftkoncentratet af sunde, modne bær af den forædlede tranebærsort <i>Vaccinium macrocarpon</i> . Karakteristik/sammensætning: Vandindhold (% w/w): ≤ 4 Proanthocyanidiner — PAC (vægtprocent af tørvægt) — OSC-DMAC-metode ⁽¹⁾ ⁽³⁾ : 55,0-60,0 eller — BL-DMAC-metode ⁽²⁾ ⁽³⁾ : 15,0-18,0

Godkendt ny føde-vare	Specifikation
	Phenoler i alt (GAE ⁽⁴⁾, vægtprocent af tørvægt) ⁽³⁾ — Folin-Ciocalteau-metode: > 46,2 Opløselighed (vand): 100 %, uden synlige uopløselige partikler Ethanolindhold (mg/kg): ≤ 100 Sigteanalyse: 100 % gennem 30-maskesigte Udseende og aroma, som pulver: Fritflydende, dybrød farve. Jordagtig aroma uden brændte noter. Tungmetaller: Arsen (ppm): < 3 Mikrobiologiske kriterier: Gærsvampe: < 100 CFU ⁽⁵⁾/g Skimmelsvampe: < 100 CFU/g Aerobt kimtal: < 1 000 CFU/g Colibakterier: < 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i>: Ingen i 375 g
⁽¹⁾ OSC-DMAC (4-dimethylaminocinnamaldehyd)-metode (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C og Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68-82. Tilpasset fra Cunningham GD, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) I: Ho C-T, Zheng QY (eds) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i>, s. 151-166. ⁽²⁾ BL-DMAC (4-dimethylaminocinnamaldehyd)-metode (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. ⁽³⁾ De forskellige værdier for disse tre parametre skyldes anvendelsen af forskellige metoder. ⁽⁴⁾ GAE: Gallussyreækvivalenter. ⁽⁵⁾ CFU: Kolonidannende enheder (Colony Forming Units).«	