

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1631 DER KOMMISSION**vom 30. Oktober 2018****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Pulver aus Cranberry-Extrakt als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Am 20. September 2011 beantragte die Firma Ocean Spray Cranberries Inc. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der zuständigen Behörde Frankreichs die Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von Pulver aus Cranberry-Extrakt als neuartiges Lebensmittel im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾. Der Antrag betraf die Verwendung von Pulver aus Cranberry-Extrakt in Getränken mit Fruchtgeschmack, isotonischen Getränken, Teegetränken, mit Vitaminen angereicherten Wässern, Joghurts und Joghurtgetränken.
- (5) Am 11. Dezember 2014 legte die zuständige Behörde Frankreichs ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass Pulver aus Cranberry-Extrakt die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt. In diesem Bericht äußerte die zuständige Behörde Frankreichs auch Bedenken hinsichtlich möglicher ernährungsbedingter Risiken für Kinder im Alter von ein bis drei Jahren, hervorgerufen durch eine übermäßige Aufnahme von Polyphenolen infolge des Verzehrs des neuartigen Lebensmittels und durch andere Polyphenolquellen in der Nahrung von Kindern.
- (6) Am 16. Januar 2015 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben; sie machten unzureichende Daten zum Ausschluss eines Risikos für Kleinkinder im Alter von ein bis drei Jahren, eine unvollständige Spezifikation des neuartigen Lebensmittels sowie fehlende Informationen zum Proteingehalt, die zum Ausschluss eines Allergierisikos erforderlich sind, geltend.
- (7) In Anbetracht des von der zuständigen Behörde Frankreichs verfassten Berichts über die Erstprüfung sowie der Einwände einiger Mitgliedstaaten konsultierte die Kommission am 20. April 2016 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung für Pulver aus Cranberry-Extrakt als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 durchzuführen.
- (8) In Kontakten mit der Behörde hat der Antragsteller erklärt, dass das neuartige Lebensmittel nicht zur Vermarktung an Säuglinge, Kleinkinder sowie Kinder und Jugendliche unter 19 Jahren bestimmt ist.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

- (9) Am 4. April 2017 nahm die Behörde das wissenschaftliche Gutachten „Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾ an, in dem sie den Schluss zog, dass Cranberry-Extrakt für die vom Antragsteller beantragten Verwendungen sicher ist. Dieses Gutachten, das von der Behörde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ausgearbeitet und angenommen wurde, steht im Einklang mit den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (10) Am 7. Juni 2017 informierte die Kommission den Antragsteller über den von ihr selbst und einigen Mitgliedstaaten vertretenen Standpunkt, dass — angesichts des Risikos eines Verzehrs der fraglichen Produkte durch Säuglinge, Kleinkinder sowie Kinder und Jugendliche unter 19 Jahren — für die Erteilung einer Genehmigung eine zusätzliche Sicherheitsbewertung für diese Altersgruppen vonnöten sei. Als Alternative erklärte die Kommission, dass das Risiko eines Verzehrs durch die Altersgruppen, für welche die Sicherheit seitens der Behörde nicht bestätigt worden war, ausreichend begrenzt werden kann, wenn Cranberry-Extrakt als neuartiges Nahrungsergänzungsmittel für Erwachsene zugelassen wird.⁽²⁾
- (11) Am 22. Dezember 2017 teilte der Antragsteller der Kommission seine Entscheidung mit, zu diesem Zeitpunkt die Zulassung von Cranberry-Extrakt zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine erwachsene Bevölkerung zu beantragen, unbeschadet eines eventuellen späteren Antrags auf Ausweitung der Verwendungsbedingungen auf der Grundlage einer weiteren Sicherheitsbewertung durch die Behörde.
- (12) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als Anträge gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 behandelt. Der Antrag genügt auch den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (13) Das Gutachten der Behörde bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Pulver aus Cranberry-Extrakt bei Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine erwachsene Bevölkerung den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (14) Am 2. Mai 2018 beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für drei zur Stützung des Antrags vorgelegte Studien; im Einzelnen handelt es sich dabei um eine zehnwöchige klinische Studie an gesunden Erwachsenen⁽³⁾, eine zwölfwöchige klinische Studie an Erwachsenen mit einem geringen bis mäßigen Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen⁽⁴⁾ und einen Bericht über den Einfluss auf die systemische Immunabwehr, Urin-Biomarker und systemische Biomarker für Gesundheits- und Stuhlmerkmale von Menschen während einer zehnwöchigen Gabe⁽⁵⁾. Des Weiteren beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für Verzehrsinformationen in Bezug auf seinen Cocktail aus Cranberry-Saft in Europa sowie für Verzehrsinformationen in Bezug auf Kinder⁽⁶⁾. Außerdem beantragte er bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für die Angaben zur Zusammensetzung⁽⁷⁾ und für die Aufnahmeschätzung bezüglich des Verzehrs von Cranberry-Getränken⁽⁸⁾.
- (15) Am 27. Juni 2018 erklärte die Behörde⁽⁹⁾, dass für die Ausarbeitung ihres Gutachtens zu Pulver aus Cranberry-Extrakt als neuartigem Lebensmittel die Angaben zur Zusammensetzung (Tabelle IX.b-1, Erstantrag vom Juni 2011, S. 24) und die Aufnahmeschätzung bezüglich des Verzehrs von Cranberry-Getränken (Ocean Spray's Antwort vom November 2015 auf die Einwände der Mitgliedstaaten) erforderlich waren, und zwar zur Charakterisierung und zur Festlegung der Spezifikation des neuartigen Lebensmittels sowie für die Risikoermittlung und die Beurteilung, ob die mögliche Aufnahme von Proanthocyanidinen (PAC) aus dem neuartigen Lebensmittel mit der Aufnahme durch den Verzehr von Cranberry-Safterzeugnissen vergleichbar ist. Daher wird die Auffassung vertreten, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von Pulver aus Cranberry-Extrakt nicht ohne die vorstehend genannten Daten hätten gezogen werden können.
- (16) Nach Eingang des Gutachtens der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Daten gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(5):4777.

⁽²⁾ Nahrungsergänzungsmittel unterliegen den besonderen Kennzeichnungs- und Vermarktungsanforderungen der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽³⁾ Nantz et al., unveröffentlichtes Manuskript.

⁽⁴⁾ Juturu et al., unveröffentlichtes Manuskript.

⁽⁵⁾ Unveröffentlichter Bericht.

⁽⁶⁾ Erstantrag vom Juni 2011.

⁽⁷⁾ Tabelle IX.b-1, Erstantrag vom Juni 2011, S. 24.

⁽⁸⁾ Ocean Spray's Antwort vom November 2015 auf die Einwände der Mitgliedstaaten.

⁽⁹⁾ Wissenschaftliches Gremium für diätetische Produkte, Ernährung und Allergien der EFSA, Protokoll der 30. Vollversammlung vom 28.-29. Juni 2018.

- (17) Der Antragsteller hat erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutz- und Ausschließlichkeitsrechte an den Erkenntnissen und den Daten hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten zugreifen oder diese nutzen konnten. Die Kommission bewertete alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen und gelangte zu dem Schluss, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat.
- (18) Dementsprechend sollten die in den Antragsunterlagen enthaltenen Angaben zur Zusammensetzung und die Aufnahmeschätzung, ohne die die Behörde das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten können, für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden, wie dies in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 vorgesehen ist. Folglich sollte das Inverkehrbringen des mit dieser Verordnung zugelassenen neuartigen Lebensmittels innerhalb der Union für die Dauer von fünf Jahren auf den Antragsteller beschränkt werden.
- (19) Die Beschränkung der Zulassung dieses neuartigen Lebensmittels und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die die Zulassung nach dieser Verordnung stützen.
- (20) In der Richtlinie 2002/46/EG sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von Pulver aus Cranberry-Extrakt sollte unbeschadet der Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen werden.
- (21) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Pulver aus Cranberry-Extrakt gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.
- (2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung darf nur der Antragsteller:
- Firma: Ocean Spray Cranberries Inc.
 - Anschrift: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA,
- das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für dasselbe neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von Ocean Spray Cranberries Inc.
- (3) Der Eintrag in die Unionsliste gemäß Absatz 1 umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.
- (4) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde und die nach Auffassung des Antragstellers die Anforderungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Ocean Spray Cranberries Inc. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Oktober 2018

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgende letzte Spalte angefügt:

„Datenschutz“

2. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel“	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
Pulver aus Cranberry-Extrakt	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Pulver aus Cranberry-Extrakt‘.		Zugelassen am 20. November 2018. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Ocean Spray Cranberries Inc., One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel ‚Pulver aus Cranberry-Extrakt‘ nur von Ocean Spray Cranberries Inc. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Ocean Spray Cranberries Inc. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 20. November 2023.“
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die erwachsene Bevölkerung	350 mg/Tag			

3. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel“	Spezifikation
Pulver aus Cranberry-Extrakt	<p>Beschreibung/Definition: Pulver aus Cranberry-Extrakt ist ein wasserlöslicher phenolreicher Pulverextrakt, der durch ethanolische Extraktion aus dem Saftkonzentrat intakter, reifer Beeren des Cranberry-Kultivars <i>Vaccinium macrocarpon</i> gewonnen wird.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Feuchtigkeitsgehalt (Massenanteil): ≤ 4 Proanthocyanidine (PAC) (% w/w Trockengewicht) — OSC-DMAC-Methode ⁽¹⁾ ⁽³⁾: 55,0-60,0 oder — BL-DMAC-Methode ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0-18,0</p>

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	<p>Gesamtphenolgehalt (GAE ⁽¹⁾, % w/w Trockengewicht) ⁽³⁾ — Folin-Ciocalteu-Methode: > 46,2</p> <p>Löslichkeit (Wasser): 100 %, ohne sichtbare unlösliche Partikel</p> <p>Ethanolgehalt (mg/kg): ≤ 100</p> <p>Screen-Analyse: 100 % durch 30-Maschen-Sieb</p> <p>Aussehen und Geruch als Pulver: rieselfähig, dunkelrote Farbe. Erdiges Aroma, kein verbrannter Geruch.</p> <p>Schwermetalle:</p> <p>Arsen (ppm): < 3</p> <p>Mikrobiologische Kriterien:</p> <p>Hefen: < 100 KBE ⁽⁵⁾/g</p> <p>Schimmelpilze: < 100 KBE/g</p> <p>Zahl der aeroben Keime: < 1 000 KBE/g</p> <p>Coliforme: < 10 KBE/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 KBE/g</p> <p>Salmonellen: in 375 g nicht nachweisbar</p>
<p>⁽¹⁾ OSC-DMAC (4-Dimethylaminozimtaldehyd)-Methode (Ocean Spray Cranberries, Inc.) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C und Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68-82. Abgeändert von Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) in 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.</p> <p>⁽²⁾ BL-DMAC (4-Dimethylaminozimtaldehyd)-Methode (Brunswick Lab). Multi-Labor-Validierung einer Standardmethode zur Quantifizierung von Proanthocyanidinen in Cranberry-Pulvern. 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⁾ Die unterschiedlichen Werte für diese drei Parameter sind durch die verschiedenen angewandten Methoden bedingt.</p> <p>⁽⁴⁾ GAE: Gallussäure-Äquivalente</p> <p>⁽⁵⁾ KBE: koloniebildende Einheiten“</p>	