

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1631 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Οκτωβρίου 2018

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά εκχυλίσματος οξύκοκκου σε σκόνη ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾, ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή αποφασίζει σχετικά με την έγκριση και τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και σχετικά με την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Στις 20 Σεπτεμβρίου 2011 η εταιρεία Ocean Spray Cranberries Inc. («ο αιτών») υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή της Γαλλίας για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης εκχυλίσματος οξύκοκκου (κράνμπερι) σε σκόνη ως νέου τροφίμου κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Με την αίτηση ζητείται να επιτραπεί η χρήση εκχυλίσματος οξύκοκκου σε σκόνη σε ποτά με γεύση φρούτων, ισοτονικά ποτά, ποτά με βάση το τσάι, νερά ενισχυμένα με βιταμίνες, γιαούρτια και ποτά γιαουρτιού.
- (5) Στις 11 Δεκεμβρίου 2014 η αρμόδια αρχή της Γαλλίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εκχύλισμα οξύκοκκου σε σκόνη πληροί τα κριτήρια για τα νέα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Στην ίδια έκθεση, η αρμόδια αρχή της Γαλλίας εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με πιθανούς διατροφικούς κινδύνους που συνδέονται με την υπερκατανάλωση των πολυφαινολών για παιδιά ηλικίας από ενός έως τριών ετών που προκύπτει από την πρόσληψη πολυφαινολών από το νέο τρόφιμο, και από άλλες πηγές πολυφαινόλης στη διατροφή των παιδιών.
- (6) Στις 16 Ιανουαρίου 2015 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 τα άλλα κράτη μέλη προέβαλαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις σχετικά με τα ανεπαρκή στοιχεία που αποκλείουν ενδεχόμενο κίνδυνο για μικρά παιδιά ηλικίας μεταξύ ενός και τριών ετών, τον ατελή προσδιορισμό του νέου τροφίμου, καθώς και την έλλειψη πληροφοριών σχετικά με την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες, απαραίτητων για να αποκλειστεί ενδεχόμενος κίνδυνος αλλεργίας.
- (7) Υπό το πρίσμα της αρχικής έκθεσης αξιολόγησης που εκδόθηκε από την αρμόδια αρχή της Γαλλίας και των αντιρρήσεων που εξέφρασαν ορισμένα κράτη μέλη, η Επιτροπή ζήτησε στις 20 Απριλίου 2016 από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») να εκδώσει γνώμη και συγκεκριμένα να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση του εκχυλίσματος οξύκοκκου σε σκόνη ως νέου τροφίμου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Στις επαφές του με την Αρχή, ο αιτών έχει δηλώσει ότι το νέο τρόφιμο δεν προορίζεται για εμπορική διάθεση σε βρέφη, νήπια και παιδιά κάτω των 19 ετών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

- (9) Στις 4 Απριλίου 2017 η Αρχή εξέδωσε «Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του εκχυλίσματος οξύκοκκου σε σκόνη ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97» [Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97] στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εκχύλισμα οξύκοκκου είναι ασφαλές για τις χρήσεις που κοινοποιούνται από τον αιτούντα ⁽¹⁾. Η εν λόγω γνώμη, αν και εκπονήθηκε και εκδόθηκε από την Αρχή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, συνάδει με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (10) Στις 7 Ιουνίου 2017 η Επιτροπή ενημέρωσε τον αιτούντα σχετικά με τις θέσεις της και τις θέσεις ορισμένων κρατών μελών ότι, λόγω του κινδύνου ότι βρέφη, νήπια και παιδιά ηλικίας κάτω των 19 ετών θα μπορούσαν να καταναλώσουν τα επιδιωκόμενα προϊόντα, η έγκριση απαιτεί πρόσθετη αξιολόγηση της ασφάλειας για τις εν λόγω ηλικιακές ομάδες. Εναλλακτικά, η Επιτροπή ισχυρίστηκε ότι θα μπορούσε να περιοριστεί ικανοποιητικά ο κίνδυνος κατανάλωσης από τις ηλικιακές ομάδες, για την ασφάλεια των οποίων η Αρχή δεν είχε καταλήξει σε συμπέρασμα, εάν το εκχύλισμα οξύκοκκου εγκριθεί ως νέο συμπλήρωμα διατροφής για τον ενήλικο πληθυσμό ⁽²⁾.
- (11) Στις 22 Δεκεμβρίου 2017 ο αιτών ενημέρωσε την Επιτροπή σχετικά με την απόφασή του, στο παρόν στάδιο, να επιδιώξει την έγκριση του εκχυλίσματος οξύκοκκου για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων, με την επιφύλαξη μεταγενέστερης περαιτέρω αίτησης για την επέκταση των όρων χρήσης με βάση μια περαιτέρω αξιολόγηση της ασφάλειας από την Αρχή.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κάθε αίτηση για τη διάθεση ενός νέου τροφίμου στην αγορά εντός της Ένωσης, η οποία υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και για την οποία δεν έχει ληφθεί η τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018, θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283. Η αίτηση πληροί επίσης τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (13) Η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το εκχύλισμα οξύκοκκου σε σκόνη, όταν χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (14) Στις 2 Μαΐου 2018 ο αιτών υπέβαλε στην Επιτροπή αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τρεις μελέτες που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, δηλαδή κλινική μελέτη διάρκειας δέκα εβδομάδων σε υγιείς ενήλικους ⁽³⁾, κλινική μελέτη διάρκειας δώδεκα εβδομάδων σε ενήλικους με χαμηλό έως μέτριο κίνδυνο καρδιαγγειακών παθήσεων ⁽⁴⁾, και έκθεση σχετικά με την επίδραση σε συστηματικές ανοσολογικές λειτουργίες, σε βιοδείκτες υγείας των ούρων και συστηματικούς βιοδείκτες υγείας και σε χαρακτηριστικά των κοπράνων έπειτα από χορήγηση 10 εβδομάδων σε ανθρώπους ⁽⁵⁾. Εξάλλου, ο αιτών υπέβαλε στην Επιτροπή αίτημα προστασίας δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τις πληροφορίες κατανάλωσης του προϊόντος κοκτέιλ με χυμό οξύκοκκου στην Ευρώπη, καθώς και τις πληροφορίες κατανάλωσης που αφορούν παιδιά ⁽⁶⁾. Αίτηση στην Επιτροπή για την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας υποβλήθηκε επίσης για τα στοιχεία σχετικά με τη σύνθεση ⁽⁷⁾ και την εκτίμηση πρόσληψης για την κατανάλωση ποτών με οξύκοκκο ⁽⁸⁾.
- (15) Στις 27 Ιουνίου 2018 η Αρχή έκρινε ⁽⁹⁾ ότι, κατά την εκπόνηση της γνώμης της για το εκχύλισμα οξύκοκκου σε σκόνη ως νέου τροφίμου, οι πληροφορίες για τη σύνθεση (πίνακας IX.b-1, αρχική αίτηση, Ιούνιος 2011, σελίδα 24) και η εκτίμηση πρόσληψης για την κατανάλωση ποτών με βάση τον οξύκοκκο (φάκελος: Απάντηση της Ocean Spray στις αντιρρήσεις των κρατών μελών, Νοέμβριος 2015) ήταν αναγκαίες για τον χαρακτηρισμό και τον καθορισμό των προδιαγραφών του νέου τροφίμου, καθώς και για τον εντοπισμό των κινδύνων, και για την εκτίμηση κατά πόσον η ενδεχόμενη πρόσληψη προανθοκυανιδινών (PAC) από το νέο τρόφιμο είναι συγκρίσιμη με την πρόσληψη PAC από την κατανάλωση προϊόντων με χυμό οξύκοκκου. Ως εκ τούτου, κρίθηκε ότι τα συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια του εκχυλίσματος οξύκοκκου σε σκόνη δεν θα μπορούσαν να είχαν εξαχθεί χωρίς τα παραπάνω στοιχεία.
- (16) Αφού παρέλαβε τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα εν λόγω δεδομένα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017· 15(5):4777.

⁽²⁾ Τα συμπληρώματα υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης και διάθεσης στην αγορά σύμφωνα με την οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽³⁾ Nantz et al., αδημοσίευτη εργασία.

⁽⁴⁾ Juturu et al., αδημοσίευτη εργασία.

⁽⁵⁾ Αδημοσίευτη έκθεση.

⁽⁶⁾ Αρχική αίτηση με ημερομηνία Ιούνιος 2011.

⁽⁷⁾ Πίνακας IX.b-1, αρχική αίτηση με ημερομηνία Ιούνιος 2011, σελίδα 24.

⁽⁸⁾ Απάντηση της Ocean Spray στις αντιρρήσεις των κρατών μελών, Νοέμβριος 2015.

⁽⁹⁾ Επιστημονική ομάδα για τα διατηρητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες της EFSA, πρακτικά της XXX. Ολομέλεια που πραγματοποιήθηκε στις 28-29 Ιουνίου 2018.

- (17) Ο αιτών δήλωσε επίσης ότι, τη στιγμή της υποβολής της αίτησης, κατείχε βιομηχανικά και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς στα αποδεικτικά στοιχεία και στα δεδομένα βάσει της εθνικής νομοθεσίας και ότι, συνεπώς, τρίτα μέρη δεν μπορούσαν να έχουν νόμιμα πρόσβαση ή να χρησιμοποιούν τα εν λόγω επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα. Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε ο αιτών και θεώρησε ότι ο αιτών παρείχε επαρκή στοιχεία περί της πλήρωσης των απαιτήσεων του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (18) Κατά συνέπεια, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, τα στοιχεία σχετικά με τη σύνθεση και η εκτίμηση πρόσληψης που περιλαμβάνονταν στον φάκελο του αιτούντος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης που εγκρίνεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιοριστεί στον αιτούντα για περίοδο πέντε ετών.
- (19) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση αυτού του νέου τροφίμου και η αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή στα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση του αιτούντος δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση στην αγορά του ίδιου νέου τροφίμου, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης με βάση τον παρόντα κανονισμό.
- (20) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ ορίζει τις απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση εκχυλίσματος οξύκοκκου σε σκόνη θα πρέπει να εγκριθεί με την επιφύλαξη των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας.
- (21) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Το εκχύλισμα οξύκοκκου (κράνμπερι) σε σκόνη, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.
2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μόνο ο αιτών:
 - Εταιρεία: Ocean Spray Cranberries Inc.
 - Διεύθυνση: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, ΗΠΑ·επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός αν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το ίδιο νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού ή με τη σύμφωνη γνώμη της Ocean Spray Cranberries Inc.
3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
4. Η έγκριση που προβλέπεται στο παρόν άρθρο δεν θίγει την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

Τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, και για τα οποία ο αιτών ισχυρίζεται ότι πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού 2015/2283, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της Ocean Spray Cranberries Inc.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Οκτωβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη τελευταία στήλη:

«Προστασία δεδομένων»

2) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση, κατ' αλφαβητική σειρά:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
Εκχύλισμα οξύκοκκου (κράνμπερι) σε σκόνη	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “εκχύλισμα οξύκοκκου (κράνμπερι) σε σκόνη”		Εγκρίθηκε στις 20 Νοεμβρίου 2018. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία και επιστημονικά δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτών: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, ΗΠΑ. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο “εκχύλισμα οξύκοκκου (κράνμπερι) σε σκόνη” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από την Ocean Spray Cranberries Inc., εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή στα επιστημονικά δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Ocean Spray Cranberries Inc. Καταληκτική ημερομηνία της προστασίας δεδομένων: 20 Νοεμβρίου 2023.»
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ για τον πληθυσμό ενηλίκων	350 mg/ημέρα			

3) Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση, κατ' αλφαβητική σειρά:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
Εκχύλισμα οξύκοκκου (κράνμπερι) σε σκόνη	<p>Περιγραφή/ορισμός: Το εκχύλισμα οξύκοκκου (κράνμπερι) σε σκόνη είναι υδατοδιαλυτή, πλούσια σε φαινόλες σκόνη παρασκευασμένη μέσω εκχύλισης με αιθανόλη από τον συμπυκνωμένο χυμό υγιών, ώριμων καρπών της ποικιλίας οξύκοκκου <i>Vaccinium macrocarpon</i>.</p> <p>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση Υγρασία (% κ.β.): ≤ 4 Προανθοκυανιδίνες - PAC (% κ.β. επί ξηρού) — Μέθοδος OSC-DMAC (1) (2): 55,0-60,0 ή — Μέθοδος BL-DMAC (2) (3): 15,0-18,0</p>

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
	<p>Συνολικές φαινολικές ουσίες [GAE ⁽⁴⁾, % κ.β. επί ξηρού] ⁽³⁾ — Μέθοδος Folin-Ciocalteau: > 46,2</p> <p>Διαλυτότητα (στο νερό): 100 %, χωρίς ορατά αδιάλυτα σωματίδια</p> <p>Περιεκτικότητα σε αιθανόλη (mg/kg): ≤ 100</p> <p>Κοκκομετρική ανάλυση: 100 % διαμέσου πλέγματος 30 mesh</p> <p>Όψη και οσμή, σε μορφή σκόνης: ελεύθερης ροής, με βαθύ κόκκινο χρώμα. Χαρακτηριστική οσμή χόματος χωρίς τόνο καμένου υλικού.</p> <p>Βαρέα μέταλλα:</p> <p>Αρσενικό (ppm): < 3</p> <p>Μικροβιολογικά κριτήρια:</p> <p>Ζυμομύκητες: < 100 CFU ⁽⁵⁾/g</p> <p>Υφομύκητες: < 100 CFU/g</p> <p>Αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: < 1 000 CFU/g</p> <p>Κολοβακτηριοειδή: < 10 CFU/g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Απουσία σε 375 g</p>
<p>⁽¹⁾ Μέθοδος OSC-DMAC (4-διμεθυλαμινοκινναμωμάλδεύδης) (Ocean Spray Cranberries, Inc) Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente, L, Khoo C and Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68-82. Προσαρμοσμένη, από Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002) στο: Ho C-T, Zheng QY (επιμ.) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. <i>Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction</i> pp 151-166.</p> <p>⁽²⁾ Μέθοδος BL-DMAC (4-διμεθυλαμινοκινναμωμάλδεύδης) (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> 2010 Jul-90(9):1473-8.</p> <p>⁽³⁾ Οι διαφορετικές τιμές για αυτές τις τρεις παραμέτρους οφείλονται στις διαφορετικές μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν.</p> <p>⁽⁴⁾ GAE: Gallic Acid Equivalents (ισοδύναμα γαλλικού οξέος)</p> <p>⁽⁵⁾ CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)»</p>	