

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1631**av den 30 oktober 2018****om godkännande för utsläppande på marknaden av tranbärsextrakt i pulverform som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Den 20 september 2011 ansökte företaget Ocean Spray Cranberries Inc. (nedan kallat *sökanden*) hos den behöriga myndigheten i Frankrike om att få släppa ut tranbärsextrakt i pulverform på unionsmarknaden som ett nytt livsmedel i den mening som avses i artikel 1.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾. Ansökan gäller användning av tranbärsextrakt i pulverform i drycker med fruktsmak, sportdrycker, drycker gjorda av te, vitaminberikat vatten, yoghurt och yoghurtdrycker.
- (5) Den 11 december 2014 utfärdade den behöriga myndigheten i Frankrike sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att tranbärsextrakt i pulverform uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97. Dessutom uttryckte den behöriga myndigheten i Frankrike farhågor om möjliga risker för överkonsumtion av polyfenoler hos barn mellan ett och tre år till följd av intaget av polyfenol från det nya livsmedlet och från andra polyfenolkällor i barns kost.
- (6) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 16 januari 2015. Motiverade invändningar framfördes av andra medlemsstater inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97 på grund av att uppgifterna inte var tillräckliga för att man skulle kunna utesluta risken för småbarn mellan ett och tre år, att specifikationen för det nya livsmedlet var ofullständig och att de uppgifter om proteinhalt som behövs för att man ska kunna utesluta risken för allergi saknades.
- (7) Med hänsyn till den första utvärderingsrapporten från den behöriga myndigheten i Frankrike och de invändningar som några medlemsstater framförde bad kommissionen den 20 april 2016 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en kompletterande utvärdering av tranbärsextrakt i pulverform som nytt livsmedel i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Sökanden har meddelat myndigheten att det nya livsmedlet inte är avsett att saluföras till spädbarn, småbarn och andra barn under 19 år.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) Den 4 april 2017 antog myndigheten yttrandet "Scientific Opinion on the safety of cranberry extract powder as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97" där den konstaterade att tranbärsextrakt är säkert vid de användningar som anmälts av sökanden ⁽¹⁾. Yttrandet utarbetades och antogs av myndigheten i enlighet med förordning (EG) nr 258/97, men det uppfyller också kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (10) Den 7 juni 2017 underrättade kommissionen sökanden om sin och vissa medlemsstaters ståndpunkt att det, med tanke på risken för att spädbarn, småbarn och andra barn under 19 år kan konsumera de avsedda produkterna, för att ett godkännande ska kunna beviljas krävs en kompletterande säkerhetsutvärdering för dessa åldersgrupper. Kommissionen ansåg att risken i samband med konsumtion för de åldersgrupper för vilka myndigheten inte dragit någon slutsats skulle kunna begränsas, om tranbärsextrakt godkänns i kosttillskott för vuxna ⁽²⁾.
- (11) Den 22 december 2017 underrättade sökanden kommissionen om sitt beslut att i detta skede ansöka om godkännande för användning av tranbärsextrakt i kosttillskott för den vuxna befolkningen i allmänhet, utan att det påverkar senare ansökningar om en utvidgning av användningsvillkoren på grundval av en kompletterande säkerhetsbedömning utförd av myndigheten.
- (12) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283. Ansökan uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.
- (13) Myndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att tranbärsextrakt i pulverform vid användning i kosttillskott för den vuxna befolkningen i allmänhet uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.
- (14) Den 2 maj 2018 ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för tre studier som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt en tioveckors klinisk studie på friska vuxna ⁽³⁾, en tolvveckors klinisk studie på vuxna med låg till måttlig risk för hjärt- och kärlsjukdomar ⁽⁴⁾ och en rapport om inverkan på det systemiska immunförsvaret, biomarkörer i urin och systemiska biomarkörer för hälsoeffekter och på avföringen hos människor under tio veckors användning ⁽⁵⁾. Dessutom ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data när det gäller uppgifter om konsumtion av dess tranbärsdryck i Europa samt uppgifter om konsumtion med avseende på barn ⁽⁶⁾. Dessutom ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data när det gäller uppgifter om sammansättningen ⁽⁷⁾ och det beräknade intaget av tranbärsdrycker ⁽⁸⁾.
- (15) Den 27 juni 2018 ansåg myndigheten ⁽⁹⁾ att den vid utarbetandet av yttrandet om tranbärsextrakt i pulverform som nytt livsmedel behövde uppgifterna om sammansättningen (tabell IX.b-1, ursprunglig ansökan, juni 2011, s. 24) och det beräknade intaget av tranbärsdrycker (Ocean Sprays svar på medlemsstaternas invändningar, november 2015) för att beskriva och ange specifikationer för det nya livsmedlet samt för faroidentifiering och bedömning av om det potentiella intaget av proantocyanidiner från det nya livsmedlet är jämförbart med intaget av proantocyanidiner vid konsumtion av tranbärsdrycker. Det anses därför att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten för tranbärsextrakt i pulverform utan ovannämnda uppgifter.
- (16) Efter att ha fått myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om äganderättsligt skydd av uppgifterna och sin begäran om ensamrätt att använda uppgifterna i enlighet med artikel 26.2 a och b i förordning (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ *Efsa Journal*, vol. 15(2017):5, artikelnr 4777.

⁽²⁾ Kosttillskott omfattas av särskilda märknings- och marknadsföringskrav i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽³⁾ Nantz et al., opublicerad.

⁽⁴⁾ Juturu et al., opublicerad.

⁽⁵⁾ Opublicerad rapport.

⁽⁶⁾ Ursprunglig ansökan, juni 2011.

⁽⁷⁾ Tabell IX.b-1, ursprunglig ansökan, juni 2011, s. 24.

⁽⁸⁾ Ocean Sprays svar på medlemsstaternas invändningar, november 2015.

⁽⁹⁾ Protokoll från plenarmöte den 28–29 juni 2018 i Efsas vetenskapliga panel för dietprodukter, nutrition och allergier.

- (17) Sökanden har förklarat att den när ansökan lämnades in hade äganderätt till rönen och data och ensamrätt att använda dem enligt nationell rätt, och att tredje man därför inte kunde få tillgång till eller använda dessa vetenskapliga rön eller vetenskapliga data på laglig väg. Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda.
- (18) I enlighet med artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 bör de uppgifter om sammansättningen och det beräknade intaget som ingår i sökandens dokumentation, och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av myndigheten, inte användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden under en period av fem år få släppa ut det nya livsmedel som godkänns genom den här förordningen på marknaden i unionen.
- (19) Att godkännandet av detta nya livsmedel enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga rönen eller vetenskapliga data i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökningar bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.
- (20) I direktiv 2002/46/EG fastställs krav för kosttillskott. Användningen av tranbärsextrakt i pulverform bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i den lagstiftningen.
- (21) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Tranbärsextrakt i pulverform enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast den sökande,
 - företag: Ocean Spray Cranberries Inc.,
 - adress: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Förenta staterna,släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för samma nya livsmedel utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av Ocean Spray Cranberries Inc.
3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.
4. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

Uppgifterna som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som av den sökande uppges uppfylla kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283, får inte utan medgivande av Ocean Spray Cranberries Inc. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 oktober 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande sista kolumn ska läggas till i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

”Uppgiftsskydd”

2. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

”Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
Tranbärsextrakt i pulverform	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”tranbärsextrakt i pulverform”.		Godkänt den 20 november 2018. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Ocean Spray Cranberries Inc., One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Förenta staterna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Ocean Spray Cranberries Inc. släppa ut det nya livsmedlet tranbärsextrakt i pulverform på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Ocean Spray Cranberries Inc. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 20 november 2023.”
	Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG för vuxna	350 mg/dag			

3. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

”Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
Tranbärsextrakt i pulverform	Beskrivning/definition Tranbärsextrakt i pulverform är ett vattenlösligt fenolrikt extrakt i pulverform som beretts genom en etanolextraktion av den koncentrerade saften av friska, mogna bär av tranbärssorten <i>Vaccinium macrocarpon</i>. Egenskaper/sammansättning Fukt (% vikt/vikt): ≤ 4 Proantocyanidiner (% vikt/torrsvikt) — OSC-DMAC-metoden ⁽¹⁾ ⁽³⁾: 55,0–60,0 eller — BL-DMAC-metoden ⁽²⁾ ⁽³⁾: 15,0–18,0

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	Fenoler totalt (GAE ⁽⁴⁾, % vikt/torrsvikt) ⁽³⁾ — Folin-Ciocalteu-metoden: > 46,2 Löslighet (vatten): 100 %, utan synliga olösliga partiklar Etanol (mg/kg): ≤ 100 Filteranalys: 100 % genom 30 mesh-filter Utseende och arom, som pulver: friflytande, djupröd färg. Jordig arom utan bränd karaktär. Tungmetaller Arsenik (ppm): < 3 Mikrobiologiska kriterier Jäst: < 100 CFU ⁽⁵⁾/g Mögel: < 100 CFU/g Aeroba mikroorganismer: < 1 000 CFU/g Koliforma bakterier: < 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i>: ej påvisade i 375 g

⁽¹⁾ OSC-DMAC-metoden (4-dimetylamino-kanelaldehyd) (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. Modifierat från Cunningham DG, Vannozzi S, O'Shea E, Turk R (2002): Ho C-T, Zheng QY (red.) Quality Management of Nutraceuticals ACS Symposium series 803, Washington DC. *Quantitation of PACs by DMAC Color Reaction*, s. 151–166.
⁽²⁾ BL-DMAC-metoden (4-dimetylamino-kanelaldehyd) (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. *J Sci Food Agric*. 2010 Jul; 90(9):1473-8.
⁽³⁾ De olika värden för dessa tre parametrar beror på att olika metoder har använts.
⁽⁴⁾ GAE: gallsyraekvivalenter.
⁽⁵⁾ CFU: kolonibildande enheter.”