UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1631 VAN DE COMMISSIE

van 30 oktober 2018

tot toelating van het in de handel brengen van cranberryextract in poedervorm als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.

(3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en over de bijwerking van de Unielijst.

(4) Op 20 september 2011 heeft het bedrijf Ocean Spray Cranberries Inc. („de aanvrager") bij de bevoegde Franse autoriteit een aanvraag ingediend om cranberryextract in poedervorm in de Unie in de handel te brengen als nieuw voedingsmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([3]). De aanvraag betreft het gebruik van cranberryextract in poedervorm in dranken met vruchtensmaak, isotonische dranken, theedranken, water met toegevoegde vitaminen, yoghurt en yoghurtdranken.

(5) Op 11 december 2014 heeft de bevoegde Franse autoriteit haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag heeft zij geconcludeerd dat cranberryextract in poedervorm voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedselingrediënten. In hetzelfde verslag uitte de Franse bevoegde autoriteit ook haar zorgen betreffende mogelijke voedingsrisico's bij bovenmatig gebruik van polyfenolen voor kinderen van één tot drie jaar als gevolg van de inname van polyfenolen uit het nieuwe voedingsmiddel en uit andere bronnen van polyfenolen in het dieet van kinderen.

(6) Op 16 januari 2015 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten. Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen hebben de overige lidstaten met redenen omklede bezwaren ingediend in verband met ontoereikende gegevens om het risico voor peuters van één tot drie jaar uit te sluiten, onvolledige specificatie van het nieuwe voedingsmiddel en het ontbreken van gegevens over het eiwitgehalte die nodig zijn om allergierisico's uit te sluiten.

(7) In het licht van het verslag van de eerste beoordeling door de Franse bevoegde autoriteit en de bezwaren van sommige lidstaten heeft de Commissie op 20 april 2016 de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling uit te voeren van cranberryextract in poedervorm als nieuw voedingsmiddel.

(8) In de contacten met de EFSA heeft de aanvrager verklaard dat het niet de bedoeling is het nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen voor zuigelingen, peuters en kinderen jonger dan 19 jaar.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

(9) Op 4 april 2017 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de veiligheid van cranberryextract in poedervorm als nieuw voedselingrediënt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 goedgekeurd, waarin zij concludeerde dat cranberryextract in poedervorm voor de door de aanvrager meegedeelde toepassingen veilig is ([1]). Hoewel dit advies door de EFSA op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 is opgesteld en uitgebracht, strookt het met de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(10) Op 7 juni 2017 heeft de Commissie de aanvrager in kennis gesteld van haar standpunt en dat van sommige lidstaten dat, gezien het risico dat zuigelingen, peuters en kinderen jonger dan 19 jaar de beoogde producten consumeren, voor toelating een aanvullende beoordeling van de veiligheid voor deze leeftijdsgroepen vereist is. Als alternatief stelde de Commissie voor dat het risico van consumptie door de leeftijdsgroepen waarvoor de EFSA geen conclusie over de veiligheid heeft getrokken, voldoende kan worden beheerst als cranberryextract zou worden toegelaten als nieuw voedingssupplement voor de volwassen bevolking ([2]).

(11) Op 22 december 2017 heeft de aanvrager de Commissie in kennis gesteld van zijn besluit om op dat moment toelating van cranberryextract voor gebruik in voedingssupplementen voor de algemene volwassen bevolking te blijven nastreven, zonder afbreuk te doen aan een latere verdergaande aanvraag tot uitbreiding van de gebruiksvoorwaarden op basis van een verdergaande veiligheidsbeoordeling door de EFSA.

(12) Krachtens artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 moeten alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, worden behandeld als een krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ingediende aanvraag. De aanvraag voldoet ook aan de in Verordening (EU) 2015/2283 vastgestelde eisen.

(13) In het advies van de EFSA worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat cranberryextract in poedervorm bij gebruik in voedingssupplementen voor de algemene volwassen bevolking voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(14) Op 2 mei 2018 heeft de aanvrager de Commissie verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor drie studies die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk een klinisch onderzoek van tien weken bij gezonde volwassenen ([3]), een klinisch onderzoek van twaalf weken bij volwassenen met een laag tot middelgroot risico op hart- en vaatziekten ([4]) en een verslag over de invloed van systemische immuunfuncties, gezondheidsbiomarkers in de urine en systemische gezondheidsbiomarkers en fecale kenmerken bij onderzoek bij mensen gedurende een toedieningsperiode van tien weken ([5]). De aanvrager heeft de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor informatie over het verbruik van zijn cocktail van cranberrysap in Europa, alsmede voor verbruiksinformatie betreffende kinderen ([6]). De Commissie heeft ook een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens ontvangen voor de gegevens over de samenstelling ([7]) en de geschatte inname bij het verbruik van cranberrydrank ([8]).

(15) Op 27 juni 2018 heeft de EFSA geoordeeld ([9]) dat zij voor de opstelling van haar advies over cranberryextract in poedervorm als nieuw voedingsmiddel de gegevens over de samenstelling (tabel IX.b-1, oorspronkelijke aanvraag van juni 2011, blz. 24) en de geschatte inname bij het verbruik van cranberrydrank (bestand: reactie van Ocean Spray op de bezwaren van de lidstaten, november 2015) nodig had voor de karakterisering van het nieuwe voedingsmiddel en de vaststelling van de specificaties ervan, alsmede voor gevarenidentificatie en voor de beoordeling of de mogelijke inname van proanthocyanidines afkomstig uit het nieuwe voedingsmiddel vergelijkbaar is met de inname van proanthocyanidines bij de consumptie van producten van cranberrysap. Daarom is geoordeeld dat zonder de bovengenoemde gegevens geen conclusies over de veiligheid van cranberryextract in poedervorm konden worden getrokken.

(16) Naar aanleiding van het advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht om nadere toelichting van de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming van die gegevens en om het exclusieve recht om naar die gegevens te verwijzen zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, onder a) en b), van Verordening (EU) 2015/2283.

([1]) *EFSA Journal* (2017); 15(5):4777.
([2]) Voor voedingssupplementen gelden specifieke eisen inzake etikettering en het in de handel brengen uit hoofde van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).
([3]) Nantz et al., niet gepubliceerd manuscript.
([4]) Juturu et al., niet gepubliceerd manuscript.
([5]) Niet gepubliceerd verslag.
([6]) Oorspronkelijke aanvraag van juni 2011.
([7]) Tabel IX.b-1, oorspronkelijke aanvraag van juni 2011, blz. 24.
([8]) Reactie van Ocean Spray op de bezwaren van de lidstaten, november 2015.
([9]) Panel voor dieetproducten, voeding en allergieën van de EFSA; notulen van de XXXe plenaire zitting gehouden op 28-29 juni 2018.

(17) De aanvrager heeft aangevoerd dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag op grond van nationaal recht de eigendomsrechten en de exclusieve rechten bezat om naar het bewijs en de gegevens te verwijzen en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot dat wetenschappelijke bewijs of die wetenschappelijke gegevens hadden en er geen rechtmatig gebruik van mochten maken. De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd.

(18) Dienovereenkomstig is het de EFSA krachtens artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet toegestaan om de in het dossier van de aanvrager opgenomen gegevens over de samenstelling en de geschatte inname — zonder welke de EFSA het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen — te gebruiken ten voordele van een volgende aanvrager. Bijgevolg moet het in de Unie in de handel brengen van het nieuwe voedingsmiddel zoals toegelaten bij deze verordening gedurende een periode van vijf jaar tot de aanvrager worden beperkt.

(19) De beperking van de toelating van dit nieuwe voedingsmiddel en van het verwijzen naar het wetenschappelijk bewijs of de wetenschappelijke gegevens in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens deze verordening.

(20) Richtlijn 2002/46/EG bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van cranberryextract in poedervorm moet worden toegestaan onverminderd de voorschriften van die richtlijn.

(21) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Cranberryextract in poedervorm, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de aanvrager:

— onderneming: Ocean Spray Cranberries Inc.

— adres: One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA;

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager toelating verkrijgt voor hetzelfde nieuwe voedingsmiddel zonder te verwijzen naar de op grond van artikel 2 van deze verordening beschermde gegevens of met toestemming van Ocean Spray Cranberries Inc.

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

4. De in dit artikel bedoelde toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG.

Artikel 2

De gegevens in het aanvraagdossier op basis waarvan de EFSA het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel heeft beoordeeld en die volgens de aanvrager aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Ocean Spray Cranberries Inc. ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 oktober 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende laatste kolom wordt toegevoegd aan tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen):

„Gegevensbescherming”

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

„Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
Cranberryextract in poedervorm	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met „cranberryextract in poedervorm”.		Toelating verleend op 20 november 2018. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, USA. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel, cranberryextract in poedervorm, uitsluitend door Ocean Spray Cranberries Inc. in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Ocean Spray Cranberries Inc. Einddatum van de gegevensbescherming: 20 november 2023.”
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de volwassen bevolking	350 mg/dag			

3) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

„Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
Cranberryextract in poedervorm	**Omschrijving/definitie:** Cranberryextract in poedervorm is een in water oplosbaar, fenolrijk poederextract dat door ethanolextractie uit het geconcentreerde sap van gave, rijpe bessen van de cranberrycultivar *Vaccinium macrocarpon* is bereid. **Kenmerken/Samenstelling:** Vocht (gewichtspercent): ≤ 4 Proanthocyanidines (% massa op basis van droog gewicht) — OSC-DMAC-methode (1) (3): 55,0-60,0 of — BL-DMAC-methode (2) (3): 15,0-18,0

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
	Totaal fenolverbindingen (GAE (4), % massa op basis van droog gewicht) (3) — Folin-ciocalteau-methode: > 46,2 Oplosbaarheid (water): 100 %, zonder zichtbare onoplosbare deeltjes Ethanolgehalte (mg/kg): ≤ 100 Zeefanalyse: 100 % door meshnummer 30 Uiterlijk en aroma, als poeder: vrijstromend, dieprode kleur. Gronderig aroma zonder gebrand karakter. **Zware metalen:** Arseen (ppm): < 3 **Microbiologische criteria:** Gist: < 100 kve (5)/g Schimmels: < 100 kve/g Aeroob kiemgetal: < 1 000 kve/g Coliformen: < 10 kve/g *Escherichia coli*: < 10 kve/g Salmonella: afwezig in 375 g

(1) OSC-DMAC (4-dimethylaminocinnamaldehyde)-methode (Ocean Spray Cranberries, Inc). Martin MA, Ramos S, Mateos R, Marais JPJ, Bravo-Clemente L, Khoo C en Goya L. Food Res Intl 2015 71: 68-82. Aangepast van 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. *Quantitation of PACs by DMAC Color Reactionp*, blz. 151-166.

(2) BL-DMAC (4-dimethylaminocinnamaldehyde)-methode (Brunswick Lab). Validering in verschillende laboratoria van een standaardmethode voor de kwantificering van proanthocyanidines in cranberrypoeders. 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 verschillende waarden voor deze drie parameters zijn het gevolg van de verschillende methoden die zijn gebruikt.

(4) GAE: galluszuurequivalenten (Gallic Acid Equivalents).

(5) kve: kolonievormende eenheden."