

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1633**af 30. oktober 2018****om tilladelse til markedsføring af raffineret rejepeptidkoncentrat 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 22. december 2016 indgav virksomheden Marealis AS (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning til Finlands kompetente myndighed om tilladelse til i Unionen at markedsføre raffineret rejepeptidkoncentrat fremstillet ved enzymatisk hydrolyse af skaller og hoveder fra dybvandsrejer (*Pandalus borealis*) som en ny fødevaringrediens som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ⁽³⁾. Rejepeptidkoncentratet skal ifølge ansøgningen anvendes i kosttilskud til den almindelige voksne befolkning.
- (5) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevare, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser, 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.
- (6) Ansøgningen om tilladelse til markedsføring af raffineret rejepeptidkoncentrat som en ny fødevare i Unionen blev indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 og opfylder samtidig kravene i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 8. marts 2017 afgav Finlands kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. Den konkluderede i denne rapport, at raffineret rejepeptidkoncentrat opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Den 13. marts 2017 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 sikkerheden ved raffineret rejepeptidkoncentrat for forbrugere med for lavt, normalt eller for højt blodtryk på grund af dets formodede blodtrykssænkende virkninger, dets potentielle bivirkninger i forbindelse med dets postulerede hæmning af angiotensinkonverterende enzym (ACE) og potentielle kardiale virkninger samt dets potentielle interaktion med lægemidler, der anvendes til behandling af blodtrykslidelser.

⁽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 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

- (9) I lyset af de af de andre medlemsstater fremsatte indsigelser rådførte Kommissionen sig den 21. september 2017 med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten») og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering vedrørende raffineret rejepeptidkoncentrat som en ny fødevareingrediens, jf. forordning (EF) nr. 258/97.
- (10) Den 2. februar 2018 indgav ansøgeren en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række undersøgelser fremlagt til støtte for ansøgningen, nemlig en de novo-peptidsynteseundersøgelse ⁽¹⁾, analyserapporten om undersøgelsen af ACE-hæmmende virkninger ⁽²⁾, en undersøgelse af akut oral toksicitet ⁽³⁾, en bakteriel in vitro-tilbage mutations test (Ames-test) ⁽⁴⁾, et oralt 90-dages toksicitetsforsøg ⁽⁵⁾, en vurderingsundersøgelse af de blodtrykssænkende virkninger af og sikkerheden ved det raffinerede rejepeptidkoncentrat for raske mennesker med let til moderat forhøjet blodtryk ⁽⁶⁾ samt et dobbeltblindet, placebokontrolleret parallelforsøg til undersøgelse af de blodtrykssænkende virkninger af og sikkerheden ved det raffinerede rejepeptidkoncentrat i kosttilskud for raske mennesker med let til moderat forhøjet blodtryk ⁽⁷⁾. Denne anmodning blev gentaget af ansøgeren i en efterfølgende ansøgning, som blev indgivet den 29. marts 2018.
- (11) Den 18. april 2018 vedtog autoriteten udtalelsen »Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ⁽⁸⁾. Denne udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (12) Udtalelsen giver tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at raffineret rejepeptidkoncentrat, ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer, når det anvendes som ingrediens i kosttilskud, er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) Autoriteten vurderede i sin udtalelse, at dataene fra det orale 90-dages toksicitetsforsøg dannede grundlag for at vurdere toksicitetsprofilen for raffineret rejepeptidkoncentrat og fastlægge den tilhørende NOAEL-værdi (niveauet uden observerede skadelige virkninger). Dataene fra vurderingsundersøgelsen af de blodtrykssænkende virkninger af og sikkerheden ved det raffinerede rejepeptidkoncentrat for raske mennesker med let til moderat forhøjet blodtryk og dataene fra det dobbeltblindede, placebokontrollerede parallelforsøg til undersøgelse af de blodtrykssænkende virkninger af og sikkerheden ved det raffinerede rejepeptidkoncentrat i kosttilskud for raske mennesker med let til moderat forhøjet blodtryk tjente som grundlag for at fastslå sikkerheden ved den nye fødevarer for denne kategori af forbrugere. Det vurderes derfor, at man ikke ville have kunnet drage konklusionerne vedrørende sikkerheden ved rejepeptidkoncentrat uden dataene fra de ikke offentliggjorte rapporter om disse undersøgelser.
- (14) Efter at have modtaget autoritetens udtalelse bad Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til undersøgelsesrapporterne og om at redegøre nærmere for ansøgerens påberåbelse af eneret til at kunne henvise til undersøgelserne, jf. artikel 26, stk. 2, litra a) og b), i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgeren erklærede desuden, at han på tidspunktet for indgivelse af ansøgningen havde ejendomsrettigheder til og eneret til at henvise til undersøgelserne i henhold til national ret, og at tredjemand derfor ikke retmæssigt kunne tilgå eller gøre brug af dem. Kommissionen har vurderet alle de oplysninger, der er fremlagt af ansøgeren, og vurderer, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt.
- (15) Følgelig bør det orale 90-dages toksicitetsforsøg, vurderingsundersøgelsen af de blodtrykssænkende virkninger af og sikkerheden ved det raffinerede rejepeptidkoncentrat for raske mennesker med let til moderat forhøjet blodtryk og det dobbeltblindede, placebokontrollerede parallelforsøg til undersøgelse af de blodtrykssænkende virkninger af og sikkerheden ved det raffinerede rejepeptidkoncentrat i kosttilskud for raske mennesker med let til moderat forhøjet blodtryk, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og uden hvilke den nye fødevarer ikke kunne være blevet vurderet af autoriteten, i overensstemmelse med artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøgning 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 fødevarer godkendt ved denne forordning i Unionen.
- (16) Begrænsningen af godkendelsen af denne nye fødevarer og af henvisning til det orale 90-dages toksicitetsforsøg, vurderingsundersøgelsen af de blodtrykssænkende virkninger af og sikkerheden ved det raffinerede rejepeptidkoncentrat for raske mennesker med let til moderat forhøjet blodtryk og det dobbeltblindede, placebokontrollerede parallelforsøg til undersøgelse af de blodtrykssænkende virkninger af og sikkerheden ved det raffinerede rejepeptidkoncentrat i kosttilskud for raske mennesker med let til moderat forhøjet blodtryk, som er indeholdt

⁽¹⁾ Marealis A.S., 2016.

⁽²⁾ Marealis A.S., 2009-2016.

⁽³⁾ Marealis A.S., 2010.

⁽⁴⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁵⁾ Marealis A.S., 2011.

⁽⁶⁾ Sarkkinen, E., et al. 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5267.

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.

- (17) Da kilden til den nye fødevare kommer fra krebsdyr og kan indeholde spor af fisk, andre krebsdyr og bløddyr, som er opført i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 ⁽¹⁾ som stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller intolerans, bør kosttilskud, der indeholder raffineret rejepeptidkoncentrat, mærkes på passende vis i overensstemmelse med samme forordnings artikel 21.
- (18) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽²⁾ fastsat krav til kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende raffineret rejepeptidkoncentrat, uden at nævnte direktiv derved tilsidesættes.
- (19) 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. Raffineret rejepeptidkoncentrat som specificeret i bilaget til nærværende forordning opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.
— Virksomhed: Marealis AS
— Adresse: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, postadresse: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norge
markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevare i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra Marealis AS.
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 direktiv 2002/46/EF eller forordning (EU) nr. 1169/2011 derved tilsidesættes.

Artikel 2

Undersøgelserne 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 Marealis AS.

Artikel 3

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

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om ophævelse af Kommissionens direktiv 87/250/EØF, Rådets direktiv 90/496/EØF, Kommissionens direktiv 1999/10/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF, Kommissionens direktiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ 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).

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 fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Raffineret rejepeptidkoncentrat	<i>Specificeret fødevarekategori</i>	<i>Maksimumsindhold</i>	Den nye fødevare betegnes »raffineret rejepeptidkoncentrat« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		Godkendt den 20. november 2018. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Marealis AS, Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, Norge post-adresse: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norge. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, raffineret rejepeptidkoncentrat, kun markedsføres i Unionen af Marealis AS, 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 Marealis AS. Slutdato for databeskyttelsen: 20. november 2023.»
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF beregnet til voksne	1 200 mg/dag			

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

Godkendt ny fødevare	Specifikation
»Raffineret rejepeptidkoncentrat	Beskrivelse Raffineret rejepeptidkoncentrat er en peptidblanding fremstillet af skaller og hoveder fra dybvandsrejer (<i>Pandalus borealis</i>) via en række oprensningsprocesser efter enzymatisk proteolyse med en protease udvundet fra <i>Bacillus licheniformis</i> og <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.

Godkendt ny fødevare	Specifikation
	Karakteristik/sammensætning Samlet tørstofindhold (%): $\geq 95,0$ % Peptider (vægt/tørstoffets vægt): $\geq 87,0$ %; heraf peptider med en molekylvægt på < 2 kDa: $\geq 99,9$ % Fedt (w/w): $\leq 1,0$ % Kulhydrater (w/w): $\leq 1,0$ % Aske (w/w): $\leq 15,0$ % Calcium $\leq 2,0$ % Kalium: $\leq 0,15$ % Natrium: $\leq 3,5$ % Tungmetaller Arsen (uorganisk): $\leq 0,22$ mg/kg Arsen (organisk): $\leq 51,0$ mg/kg Cadmium: $\leq 0,09$ mg/kg Bly: $\leq 0,18$ mg/kg Samlet kviksølv: $\leq 0,03$ mg/kg Mikrobiologiske kriterier Samlet kimtal: $\leq 20\ 000$ CFU/g Salmonella: ND/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 CFU/g Koagulasepositive <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 20 CFU/g CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units); ND: ikke påviselig«.