

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1633 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Οκτωβρίου 2018

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά εξευγενισμένου συμπυκνώματος πεπτιδίων γαρίδας 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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 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 είναι αρμόδια να αποφασίσει για την έγκριση και τη διάθεση ενός νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Στις 22 Δεκεμβρίου 2016 η εταιρεία Marealis AS («η αιτούσα») υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή της Φινλανδίας για τη διάθεση εξευγενισμένου συμπυκνώματος πεπτιδίων γαρίδας που παράγεται από την ενζυματική υδρόλυση κελυφών και κεφαλών της γαρίδας της Αρκτικής (*Pandalus borealis*) στην αγορά της Ένωσης ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Η αίτηση επιδιώκει τη χρήση εξευγενισμένου συμπυκνώματος πεπτιδίων γαρίδας σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κάθε αίτηση για τη διάθεση νέου τροφίμου στην αγορά εντός της Ένωσης που υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων και για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018 θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (6) Η αίτηση για διάθεση εξευγενισμένου συμπυκνώματος πεπτιδίων γαρίδας στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου υποβλήθηκε σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, αλλά πληροί και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στις 8 Μαρτίου 2017 η αρμόδια αρχή της Φινλανδίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας πληροί τα κριτήρια για τα νέα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Στις 13 Μαρτίου 2017 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Προβλήθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις από άλλα κράτη μέλη εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 όσον αφορά την ασφάλεια του εξευγενισμένου συμπυκνώματος πεπτιδίων γαρίδας για καταναλωτές με υπόταση, κανονική αρτηριακή πίεση και υπέρταση λόγω των εικαζόμενων αντιυπερτασικών επιπτώσεών του, των δυνητικών παρενεργειών του που συνδέονται με την υποτιθέμενη αναστολή του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (ΜΕΑ) και δυνητικών καρδιακών επιπτώσεων, καθώς και των πιθανών αλληλεπιδράσεών του με φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία διαταραχών της αρτηριακής πίεσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάργηση 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, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

- (9) Λόγω των αντιρρήσεων που διατυπώθηκαν από τα άλλα κράτη μέλη, στις 21 Σεπτεμβρίου 2017 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για το εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (10) Στις 2 Φεβρουαρίου 2018 η αιτούσα ζήτησε από την Επιτροπή την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για μια σειρά μελετών που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, και συγκεκριμένα μιας μελέτης σύνθεσης πεπτιδίων *de novo* ⁽¹⁾, της αναλυτικής έκθεσης της μελέτης των ανασταλτικών επιπτώσεων ΜΕΑ ⁽²⁾, μιας μελέτης οξείας τοξικότητας από του στόματος ⁽³⁾, μιας βακτηριακής δοκιμής ανάστροφης μετάλλαξης *in vitro* ⁽⁴⁾, μιας μελέτης οξείας τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 90 ημερών ⁽⁵⁾, μιας μελέτης αξιολόγησης των αντιυπερτασικών επιπτώσεων και της ασφάλειας του εξευγενισμένου συμπυκνώματος πεπτιδίων γαρίδας σε υγιή άτομα με ήπια ή μέτρια υπέρταση ⁽⁶⁾, και μιας διπλής-τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο, παράλληλης μελέτης σχετικά με την αξιολόγηση των αντιυπερτασικών επιπτώσεων και της ασφάλειας συμπληρωμάτων διατροφής από εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας σε υγιή άτομα με ήπια ή μέτρια υπέρταση ⁽⁷⁾. Το αίτημα αυτό διατυπώθηκε εκ νέου από την αιτούσα σε μεταγενέστερη αίτηση που υποβλήθηκε στις 29 Μαρτίου 2018.
- (11) Στις 18 Απριλίου 2018 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του εξευγενισμένου συμπυκνώματος πεπτιδίων γαρίδας ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 ⁽⁸⁾. Η εν λόγω γνώμη ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (12) Η εν λόγω γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να τεκμηριωθεί ότι το εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό σε συμπληρώματα διατροφής, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (13) Στη γνώμη της, η Αρχή έκρινε ότι τα δεδομένα από τη μελέτη τοξικότητας από του στόματος διάρκειας 90 ημερών χρησίμευσαν ως βάση για την αξιολόγηση του προφίλ τοξικότητας του εξευγενισμένου συμπυκνώματος πεπτιδίων γαρίδας και για τον καθορισμό του σχετικού επιπέδου στο οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL). Τα δεδομένα της μελέτης αξιολόγησης των αντιυπερτασικών επιπτώσεων και της ασφάλειας του εξευγενισμένου συμπυκνώματος πεπτιδίων γαρίδας σε υγιή άτομα με ήπια ή μέτρια υπέρταση, και τα δεδομένα της διπλής-τυφλής, ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο, παράλληλης μελέτης σχετικά με την αξιολόγηση των αντιυπερτασικών επιπτώσεων και της ασφάλειας συμπληρωμάτων διατροφής από εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας σε υγιή άτομα με ήπια ή μέτρια υπέρταση χρησίμευσαν ως βάση για να τεκμηριωθεί η ασφάλεια του νέου τροφίμου για την εν λόγω κατηγορία καταναλωτών. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα συμπεράσματα για την ασφάλεια του εξευγενισμένου συμπυκνώματος πεπτιδίων γαρίδας δεν θα μπορούσαν να είχαν συναχθεί χωρίς τα δεδομένα από τις αδημοσίευτες εκδόσεις των μελετών αυτών.
- (14) Αφού παρέλαβε τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τις εκδόσεις της μελέτης, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις εν λόγω μελέτες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Η αιτούσα δήλωσε επίσης ότι κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή αποκλειστικής αναφοράς στις μελέτες βάσει του εθνικού δικαίου και ότι, ως εκ τούτου, δεν ήταν δυνατή η νόμιμη πρόσβαση ή χρήση των εν λόγω μελετών από τρίτους. Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και θεώρησε ότι η αιτούσα τεκμηρίωσε επαρκώς ότι ικανοποιήθηκαν οι απαιτήσεις του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (15) Συνεπώς, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, η μελέτη αξιολόγησης των αντιυπερτασικών επιπτώσεων και της ασφάλειας του εξευγενισμένου συμπυκνώματος πεπτιδίων γαρίδας σε υγιή άτομα με ήπια ή μέτρια υπέρταση και η διπλή-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλη μελέτη σχετικά με την αξιολόγηση των αντιυπερτασικών επιπτώσεων και της ασφάλειας συμπληρώματος διατροφής από εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας σε υγιή άτομα με ήπια ή μέτρια υπέρταση, που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας και χωρίς τις οποίες το νέο τρόφιμο δεν θα μπορούσε να έχει αξιολογηθεί από την Αρχή, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος επόμενου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση στην αγορά, εντός της Ένωσης, του νέου τροφίμου που εγκρίνεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στην αιτούσα για περίοδο πέντε ετών.
- (16) Ωστόσο, ο περιορισμός της έγκρισης αυτού του νέου τροφίμου και της αναφοράς στη μελέτη τοξικότητας από του στόματος, διάρκειας 90 ημερών, στη μελέτη αξιολόγησης των αντιυπερτασικών επιπτώσεων και της ασφάλειας του εξευγενισμένου συμπυκνώματος πεπτιδίων γαρίδας σε υγιή άτομα με ήπια ή μέτρια υπέρταση και στη διπλή-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, παράλληλη μελέτη σχετικά με την αξιολόγηση των αντιυπερτασικών επιπτώσεων και της ασφάλειας συμπληρώματος διατροφής από εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας σε υγιή άτομα με ήπια ή

⁽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.

μέτρια υπέρταση, που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας 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.

- (17) Δεδομένου ότι η πηγή του νέου τροφίμου προέρχεται από μαλακόστρακα και μπορεί να περιέχει ίχνη ψαριών, άλλων μαλακοστράκων και μαλακίων, τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ ως ουσίες ή προϊόντα που προκαλούν αλλεργίες ή δυσανεξίες, τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 21 του εν λόγω κανονισμού.
- (18) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ ορίζει απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση εξευγενισμένου συμπυκνώματος πεπτιδίων γαρίδας θα πρέπει να εγκριθεί με την επιφύλαξη των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας.
- (19) 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 εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας, 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, μόνον η αρχική αιτούσα:
- Εταιρεία: Marealis AS·
 - Διεύθυνση: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø Ταχυδρομική διεύθυνση: Ταχυδρομική θυρίδα 1065, 9261 Tromsø, Νορβηγία·
- επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού ή με τη σύμφωνη γνώμη της Marealis AS.
3. Η εγγραφή 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 εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011.

Άρθρο 2

Οι μελέτες που περιέχεται στον φάκελο της αίτησης, βάσει της οποίας αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για την οποία η αιτούσα ισχυρίζεται ότι πληροί τους όρους του άρθρου 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη συμφωνία της Marealis AS.

Άρθρο 3

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

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

⁽²⁾ 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).

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 JUNKER

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

1) στον πίνακα 1 (Εγκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη τελευταία στήλη:

«Προστασία δεδομένων»

2) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 1 (Εγκριμένα νέα τρόφιμα) κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας”.		Εγκρίθηκε στις 20 Νοεμβρίου 2018. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø Ταχυδρομική διεύθυνση: Ταχυδρομική θυρίδα 1065, 9261 Tromsø, Νορβηγία. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο “εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από τη Marealis AS, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Marealis AS. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 20 Νοεμβρίου 2023.»
	Συμπληρώματα διατροφής για ενήλικες, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	1 200 mg/ημέρα			

3) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας	Περιγραφή Το εξευγενισμένο συμπύκνωμα πεπτιδίων γαρίδας είναι μείγμα πεπτιδίων που λαμβάνεται από κελύφη και κεφαλές της γαρίδας της Αρκτικής (<i>Pandalus borealis</i>) μέσω μιας σειράς σταδίων καθαρισμού έπειτα από ενζυματική πρωτεόλυση με χρήση πρωτεάσης από <i>Bacillus licheniformis</i> και/ή <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
	Χαρακτηριστικά/Σύνθεση Συνολική ξηρά ύλη (%): $\geq 95,0$ % Πεπτίδια (κ.β. επί ξηρού): $\geq 87,0$ % εκ των οποίων πεπτίδια με μοριακό βάρος < 2 kDa: $\geq 99,9$ % Λίπος (κ.β.): $\leq 1,0$ % Υδατάνθρακες (κ.β.): $\leq 1,0$ % Τέφρα (κ.β.): $\leq 15,0$ % Ασβέστιο: $\leq 2,0$ % Κάλιο: $\leq 0,15$ % Νάτριο: $\leq 3,5$ % Βαρέα μέταλλα Αρσενικό (ανόργανο): $\leq 0,22$ mg/kg Αρσενικό (οργανικό): $\leq 51,0$ mg/kg Κάδμιο: $\leq 0,09$ mg/kg Μόλυβδος: $\leq 0,18$ mg/kg Συνολικός υδράργυρος: $\leq 0,03$ mg/kg Μικροβιολογικά κριτήρια: Συνολικός αριθμός βιώσιμων κυττάρων: $\leq 20\ 000$ CFU/g <i>Salmonella</i>: ND/25g <i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 CFU/g Θετικός στην πηκτάση <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25g Ζυμομύκητες/Ευρωτομύκητες: ≤ 20 CFU/g CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών) ND: Not Detectable (μη ανιχνεύσιμη)»