

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1633,**30. oktoober 2018,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendoiduna turule rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraat ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ⁽²⁾ millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon tegema otsuse uuendtoidu lubamise ja liidu turule laskmise ning liidu loetelu ajakohastamise kohta.
- (4) Äriühing Marealis AS (edaspidi „taotleja“) esitas 22. detsembril 2016 Soome pädevale asutusele taotluse lasta liidus turule krevettide (*Pandalus borealis*) kestadest ja peadest ensümaatilise hüdrolüüsi teel saadud rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraat toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ⁽³⁾ artikli 1 lõike 2 punkti e tähenduses. Taotluse kohaselt soovitakse kasutada rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraati täiskasvanud üldelanikkonnale mõeldud toidulisandites.
- (5) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõike 1 kohaselt käsitatakse kõiki uuendtoidu liidus turule laskmise taotlusi, mis on esitatud liikmesriigile kooskõlas uuendtoitu ja toidu uuendkoostisosi käsitleva määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ja mille kohta ei ole tehtud lõplikku otsust enne 1. jaanuari 2018, määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud taotlusena.
- (6) Taotlus rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraadi uuendtoiduna liidus turule laskmiseks esitati liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ning see vastab ühtlasi määruses (EL) 2015/2283 sätestatud nõuetele.
- (7) Soome pädev asutus esitas 8. märtsil 2017 esialgse hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraat vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.
- (8) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande 13. märtsil 2017 teistele liikmesriikidele. Teised liikmesriigid esitasid määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul põhjendatud vastuväited seoses rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraadi ohutusega madala, normaalse ja kõrge vererõhuga tarbijatele selle eeldatava vererõhku alandava mõju tõttu, võimalike eeldatavate kõrvalmõjudega, mis on seotud angiotensiini muundava ensüümi inhibeerimisega ja sellest tuleneva võimaliku toimega südamele, ning võimaliku vastastikmõjuga vererõhuhäirete raviks kasutatavate ravimitega.

⁽¹⁾ ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosa kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

- (9) Võttes arvesse teiste liikmesriikide esitatud vastuväiteid, pidas komisjon 21. septembril 2017 nõu Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „amet“), paludes ametil täiendavalt hinnata rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraati kui toidu uuendkoostisosa vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97.
- (10) Taotleja esitas 2. veebruaril 2018 komisjonile edasise taotlusega palve kaitsta konfidentsiaalseid andmeid, mis sisaldasid taotluse toetuseks esitatud järgmistes uuringutes: peptiidide *de novo* sünteesi uuring, ⁽¹⁾ angiotensiini muundava ensüümi inhibeerimise mõju uuringu analüütiline aruanne, ⁽²⁾ ägeda suukaudse mürgisuse uuring, ⁽³⁾ bakteritega tehtav *in vitro* pöördmutatsiooni uuring, ⁽⁴⁾ 90-päevane suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuring, ⁽⁵⁾ tervetel vähese või mõõduka hüpertensiooniga inimestel rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraadi hüpertensioonivastast mõju ja ohutust hindav uuring ⁽⁶⁾ ning tervete vähese või mõõduka hüpertensiooniga inimeste toidulisandites sisalduva rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraadi hüpertensioonivastast mõju ja ohutust hindav topeltpime, platseebokontrolliga paralleeluuring ⁽⁷⁾. Taotleja kordas kõnealust palvet järgmises, 29. märtsil 2018 esitatud taotluses.
- (11) Amet võttis 18. aprillil 2018 vastu teadusliku arvamuse „Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ („Teaduslik arvamus rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraadi kui uuendtoidu ohutuse kohta vastavalt määrusele (EL) 2015/2283“) ⁽⁸⁾. Arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 11 nõuetega.
- (12) Kõnealune arvamus annab piisavalt alust kinnitada, et krevetipeptiidide kontsentraat vastab toidulisandite koostisosana kasutamisel ning kavandatud kasutusviiside ja koguste puhul määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 sätetele.
- (13) Amet jõudis oma arvamuses järeldusele, et krevetipeptiidide kontsentraadi mürgisuse hindamisel ja sellega seotud tähtsamatat kahjulikkude toimet mitteavaldava doosi (NOAEL) kindlakstegemisel võeti aluseks 90-päevase suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuringu andmed. Tervetel vähese või mõõduka hüpertensiooniga inimestel rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraadi hüpertensioonivastast mõju ja ohutust hindava uuringu ning tervetel vähese või mõõduka hüpertensiooniga inimestel rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraadist toidulisandi hüpertensioonivastast mõju ja ohutust hindava topeltpimeda, platseebokontrolliga paralleeluuringu andmed võeti aluseks kõnealuse uuendtoidu ohutuse kindlakstegemisel nimetatud tarbijarühma jaoks. Seepärast leitakse, et rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraadi ohutust käsitlevate järeldusteni ei oleks jõutud ilma nimetatud uuringute avaldamata aruannetes esitatud andmeteta.
- (14) Pärast ameti arvamuse saamist palus komisjon taotlejal esitada täiendava selgituse põhjenduse kohta, mis oli esitatud seoses kõnealuste uuringute andmete kaitse ja neile uuringutele viitamise ainuõiguse taotlemisega, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktides a ja b. Ühtlasi kinnitas taotleja, et taotluse esitamise ajal kuulusid talle siseriikliku õiguse alusel kõnealuste uuringute andmete omandiõigused ja nendele uuringutele viitamise ainuõigus ning seepärast ei ole kõnealuste uuringute tulemused kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad. Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele.
- (15) Sellest tulenevalt ei tohiks amet vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikele 2 viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi edasise taotleja hüvanguks kasutada taotleja toimikus sisalduvaid 90-päevase suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuringu, tervetel vähese või mõõduka hüpertensiooniga inimestel rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraadi hüpertensioonivastast mõju ja ohutust hindava uuringu ning tervetel vähese või mõõduka hüpertensiooniga inimestel rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraadist toidulisandi hüpertensioonivastast mõju ja ohutust hindava topeltpimeda, platseebokontrolliga paralleeluuringu andmeid, ilma milleta amet ei oleks saanud kõnealust uuendtoitu hinnata. Seepärast tuleks viie aasta jooksul võimaldada käesoleva määruse alusel lubatud uuendtoitu turule lasta üksnes taotlejal.
- (16) Kõnealuse uuendtoidu loa ja taotleja toimikus sisalduvatele 90-päevase suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuringu, tervetel vähese või mõõduka hüpertensiooniga inimestel rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraadi hüpertensioonivastast mõju ja ohutust hindava uuringu ning tervetel vähese või mõõduka hüpertensiooniga inimestel rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraadist toidulisandi hüpertensioonivastast mõju

⁽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.

ja ohutust hindava topeltpimeda, platseebokontrolliga paralleeluuringu andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, mis põhineb käesoleva määruse kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

- (17) Kuna kõnealust uuendtoitu saadakse koorikloomadest, mis võivad sisaldada jälgi kaladest, teistest koorikloomadest ja molluskitest ning mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011 ⁽¹⁾ II lisas esitatud allergiat või talumatust tekitavate ainete ja toodete loetelus, tuleks rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraati sisaldavad toidulisandid asjakohaselt märgistada, järgides kõnealuse määruse artikli 21 nõudeid.
- (18) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ⁽²⁾ on sätestatud toidulisandeid käsitlevad nõuded. Rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraadi kasutamise lubamisega ei tohiks piirata kõnealuse direktiivi kohaldamist.
- (19) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraat lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.
2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib üksnes esmataotleja:
 - äriühing Marealis AS;
 - aadress: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø; postiaadress: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norra,lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni edasine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu Marealis AS nõusolekul.
3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.
4. Käesolevas artiklis sätestatud loaga ei piirata direktiivi 2002/46/EÜ ja määruse (EL) nr 1169/2011 sätete kohaldamist.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud uuringuid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud nõuetele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu Marealis AS nõusolekuta ühegi edasise taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. oktoober 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine viimane veerg:

„Andmekaitse“

2) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraat	Määratud toidugrupp	Piirnorm	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine etiketil on „rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraat“.		Luba antud 20. novembril 2018. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø; postiaadress: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norra. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraati liidus turule lasta üksnes Marealis AS, välja arvatud juhul, kui mõni edasine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele või teadusandmetele osutamata või Marealis AS nõusolekul. Andmekaitse aegumiskuupäev: 20. november 2023.“
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, täiskasvanud elanikkonnale	1 200 mg päevas			

3) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„Rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraat	Kirjeldus Rafineeritud krevetipeptiidide kontsentraat on saadud kreveti (<i>Pandalus borealis</i>) kestadest ja peadest ensümaatilise proteolüüsi teel <i>Bacillus licheniformis</i>’est ja/või <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>’est saadud proteaasiga, millele järgneb mitmekordne puhastamine.

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
	Omadused/koostis Kuivaine kokku (%): $\leq 95,0$ % Peptiidid (% kuivaine massist): $\geq 87,0$ %, millest peptiide molekulmassiga < 2 kDa $\geq 99,9$ % Rasv (massiprotsent): $\leq 1,0$ % Süsivesikud (massiprotsent): $\leq 1,0$ % Tuhk (massiprotsent): $\leq 15,0$ % Kaltsium: $\leq 2,0$ % Kaalium: $\leq 0,15$ % Naatrium: $\leq 3,5$ % Raskmetallid Arseen (anorgaaniline): $\leq 0,22$ mg/kg Arseen (orgaaniline): $\leq 51,0$ mg/kg Kaadmium: $\leq 0,09$ mg/kg Plii: $\leq 0,18$ mg/kg Elavhõbeda üldsisaldus: $\leq 0,03$ mg/kg Mikrobioloogilised kriteeriumid Elujõuliste mikroorganismide üldsisaldus: $\leq 20\ 000$ CFU/g <i>Salmonella</i>: 25 grammis ei leidu <i>Listeria monocytogenes</i>: 25 grammis ei leidu <i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 CFU/g Koagulaaspositiivne <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: 25 grammis ei leidu Hallitus-/pärmseened: ≤ 20 CFU/g CFU: kolooniat moodustav ühik“