

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1633,**annettu 30 päivänä lokakuuta 2018,****luvan antamisesta jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista, annettiin asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla.
- (3) Komissio päättää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan nojalla uuselintarvikkeen hyväksymisestä ja unionin markkinoille saattamisesta sekä unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.
- (4) Yritys Marealis AS, jäljempänä 'hakija', toimitti 22 päivänä joulukuuta 2016 Suomen toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen pohjankatkaravun (*Pandalus borealis*) kuorien ja päiden entsyymaattisella hydrolyysillä valmistetun jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin saattamisesta unionin markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽³⁾ 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeen uutena ainesosana. Hakemus koskee jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin käyttöä ravintolisissä, jotka on tarkoitettu yleisesti aikuisväestölle.
- (5) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkia jäsenvaltiolle uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista annetun asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettuja, uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen 1 päivää tammikuuta 2018, on käsiteltävä asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisina hakemuksina.
- (6) Vaikka hakemus jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena toimitettiin jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti, se täyttää myös asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetut vaatimukset.
- (7) Suomen toimivaltainen viranomainen antoi ensiarviointiraporttinsa 8 päivänä maaliskuuta 2017. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että jalostettu katkarapupeptidikonsentraatti täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeen uudelle ainesosalle asetetut arviointiperusteet.
- (8) Komissio toimitti ensiarviointiraportin muille jäsenvaltioille 13 päivänä maaliskuuta 2017. Muut jäsenvaltiot esittivät asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyssä 60 päivän määräajassa perusteltuja vastalauseita, jotka koskivat jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin turvallisuutta kuluttajille, joilla on alhainen, normaali tai korkea verenpaine, koska kyseisellä peptidikonsentraatilla oletetaan olevan hypertensiivisiä vaikutuksia ja sillä saattaa olla sivuvaikutuksia, jotka liittyvät sen oletettuun angiotensiini-konvertaasiin (ACE:n) estoon, sekä sydänvaikutuksia ja yhteisvaikutuksia verenpainehäiriöiden hoidossa käytettävien lääkkeiden kanssa.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) Ottaen huomioon muiden jäsenvaltioiden esittämät vastalauseet komissio kuuli 21 päivänä syyskuuta 2017 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja pyysi sitä tekemään täydentävän arvioinnin jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin käytöstä elintarvikkeen uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.
- (10) Hakija esitti 2 päivänä helmikuuta 2018 komissiolle pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tutkimusten osalta; näitä olivat de novo -peptidisynteesiä koskeva tutkimus ⁽¹⁾, analyysiraportti ACE:hen kohdistuvia inhibiiovaikutuksia koskevasta tutkimuksesta ⁽²⁾, akuutin oraalisen toksisuuden tutkimus ⁽³⁾, *in vitro* -käänteismutaatiotesti bakteereilla ⁽⁴⁾, 90 vuorokautta kestänyt oraalisen toksisuuden tutkimus ⁽⁵⁾, arviointitutkimus jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin antihypertensiivisistä vaikutuksista ja turvallisuudesta terveille ihmisille, joilla on lievästi tai kohtalaisesti kohonnut verenpaine ⁽⁶⁾, sekä kaksoissokkokeena tehty, lumekontrolloitu rinnakkaistutkimus arvioinnista, joka koskee ravintolisissä käytettävän jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin antihypertensiivisiä vaikutuksia ja turvallisuutta terveille ihmisille, joilla on lievästi tai kohtalaisesti kohonnut verenpaine ⁽⁷⁾. Hakija esitti tämän pyynnön uudelleen 29 päivänä maaliskuuta 2018 toimittamassaan myöhemmässä hakemuksessa.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 18 päivänä huhtikuuta 2018 tieteellisen lausunnon "Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin turvallisuudesta uuselintarvikkeena ⁽⁸⁾. Lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.
- (12) Lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että jalostettu katkarapupeptidikonsentraatti on ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen, kun sitä käytetään ravintolisien ainesosana.
- (13) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että 90 vuorokautta kestäneen oraalisen toksisuuden tutkimuksen tietojen perusteella se saattoi arvioida jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin toksisuusprofiilin ja vahvistaa siihen liittyvän haitattoman vaikutustason (NOAEL). Tietoja arviointitutkimuksesta, joka koskee jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin antihypertensiivisiä vaikutuksia ja turvallisuutta terveille ihmisille, joilla on lievästi tai kohtalaisesti kohonnut verenpaine, ja tietoja kaksoissokkokeena tehdystä, lumekontrolloidusta rinnakkaistutkimuksesta, joka koskee arviointia ravintolisänä käytettävän jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin antihypertensiivisistä vaikutuksista ja turvallisuudesta terveille ihmisille, joilla on lievästi tai kohtalaisesti kohonnut verenpaine, käytettiin perustana määritettäessä kyseisen uuselintarvikkeen turvallisuutta tälle kuluttajaryhmälle. Sen vuoksi katsotaan, ettei jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin turvallisuutta koskevia päätelmiä olisi voitu tehdä ilman tietoja, jotka saatiin näitä tutkimuksia koskevista julkaisemattomista raporteista.
- (14) Saatuaan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon komissio pyysi hakijaa tarkentamaan toimitettuja perusteluita, jotka koskivat asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaista omistusoikeutta tutkimusraportteihin, ja tarkentamaan hakemustaan, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaista yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tutkimuksiin. Lisäksi hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättöhetkellä kansallisen lainsäädännön mukainen omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia kyseisiin tutkimuksiin, joten kolmannet osapuolet eivät voineet laillisesti tutustua tutkimuksiin tai käyttää niitä. Komissio on arvioinut kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoo, että hakija on perustellut riittävästi asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen.
- (15) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei näin ollen asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan mukaan saa käyttää seuraavia hakijan asiakirja-aineistossa olevia tutkimuksia, joita ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta, myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta: 90 vuorokautta kestänyt oraalisen toksisuuden tutkimus, arviointitutkimus jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin antihypertensiivisistä vaikutuksista ja turvallisuudesta terveille ihmisille, joilla on lievästi tai kohtalaisesti kohonnut verenpaine, ja kaksoissokkokeena tehty, lumekontrolloitu rinnakkaistutkimus, joka koskee arviointia ravintolisänä käytettävän jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin antihypertensiivisistä vaikutuksista ja turvallisuudesta terveille ihmisille, joilla on lievästi tai kohtalaisesti kohonnut verenpaine. Sen vuoksi tämän asetuksen nojalla hyväksytyyn uuselintarvikkeen markkinoille saattaminen unionissa olisi rajattava hakijaan viiden vuoden ajaksi.
- (16) Kyseisen uuselintarvikkeen hyväksynnän ja sellaisen viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön, joka kohdistuu edellä mainittuihin hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tutkimuksiin (90 vuorokautta kestänyt oraalisen toksisuuden tutkimus, arviointitutkimus jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin antihypertensiivisistä vaikutuksista ja turvallisuudesta terveille ihmisille, joilla on lievästi tai kohtalaisesti kohonnut verenpaine, ja

⁽¹⁾ Marealis AS, 2016.

⁽²⁾ Marealis AS, 2009–2016.

⁽³⁾ Marealis AS, 2010.

⁽⁴⁾ Marealis AS, 2011.

⁽⁵⁾ Marealis AS, 2011.

⁽⁶⁾ Sarkkinen, E., et al. 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018; 16(5):5267.

kaksoisokkokokeena tehty, lumekontrolloitu rinnakkaistutkimus, joka koskee arviointia ravintolisänä käytettävän jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin antihypertensiivisistä vaikutuksista ja turvallisuudesta terveille ihmisille, joilla on lievästi tai kohtalaisesti kohonnut verenpaine), ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseen edellyttäen, että niiden hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tämän asetuksen mukaista lupaa.

- (17) Koska uuselintarvike on peräisin äyriäisistä ja saattaa sisältää pieniä määriä kalaa, muita äyriäisiä tai nilviäisiä, jotka mainitaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011⁽¹⁾ liitteessä II olevassa luettelossa allergioita tai intoleransseja aiheuttavina aineina tai tuotteina, jalostettua katkarapupeptidikonsentraattia sisältävät ravintolisät olisi merkittävä asianmukaisesti kyseisen asetuksen 21 artiklan vaatimuksia noudattaen.
- (18) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY⁽²⁾ vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Jalostetun katkarapupeptidikonsentraatin käyttö olisi hyväksyttävä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen direktiivin säännösten soveltamista.
- (19) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä määritelty jalostettu katkarapupeptidikonsentraatti sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksytyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.
2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan alkuperäinen hakija
— yritys: Marealis AS,
— osoite: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø; postiosoite: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norja;
saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselintarvikkeelle ilman viittausta tämän asetuksen 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai yrityksen Marealis AS suostumuksella.
3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun unionin luettelossa olevaan kohtaan on lisättävä tämän asetuksen liitteessä säädetty käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.
4. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita direktiivin 2002/46/EY ja asetuksen (EU) N:o 1169/2011 säännösten soveltamista.

2 artikla

Tutkimuksia, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin, joiden perusteella elintarvikeviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta, ja joiden hakija on ilmoittanut täyttävän asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetty vaatimukset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Marealis AS suostumusta.

3 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1169/2011, annettu 25 päivänä lokakuuta 2011, elintarviketietojen antamisesta kuluttajille, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1924/2006 ja (EY) N:o 1925/2006 muuttamisesta sekä komission direktiivin 87/250/ETY, neuvoston direktiivin 90/496/ETY, komission direktiivin 1999/10/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/13/EY, komission direktiivien 2002/67/EY ja 2008/5/EY sekä komission asetuksen (EY) N:o 608/2004 kumoamisesta (EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä lokakuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään viimeinen sarake taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselinarvikkeet) seuraavasti:

”Tietosuoja”

2) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselinarvikkeet) aakkosjärjestyksen mukaisesti seuraava kohta:

Hyväksytty uuselinarvike	Uuselinarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
	Määritely elintarvikeluokka	Enimmäismäärät			
”Jalostettu katkarapupeptidikonsentraatti	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritely direktiivissä 2002/46/EY aikuisille	1 200 mg/päivä	Uuselinarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”jalostettu katkarapupeptidikonsentraatti”.		Hyväksytty 20. marraskuuta 2018. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Marealis AS, Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø; postiosoite: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norja. Tietosuojakauden aikana uuselinarvike jalostettu katkarapupeptidikonsentraatti on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Marealis AS osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselinarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Marealis AS suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 20. marraskuuta 2023.”

3) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksen mukaisesti seuraava kohta:

Hyväksytty uuselinarvike	Eritelmät
”Jalostettu katkarapupeptidikonsentraatti	Kuvaus Jalostettu katkarapupeptidikonsentraatti on peptidiseos, joka saadaan pohjankatkaravun (<i>Pandalus borealis</i>) kuorista ja päistä useiden puhdistusvaiheiden kautta entsyymaattisen proteolyysin jälkeen, jossa käytetään <i>Bacillus licheniformis</i> -bakteerin ja/tai <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> -bakteerin proteaasia.

Hyväksytty uuselinartavike	Eritelmät
	<p>Ominaisuudet/Koostumus</p> <p>Kuiva-aineen kokonaispitoisuus (%): $\geq 95,0$ %</p> <p>Peptidit (paino/kuiva-ainepaino): $\geq 87,0$ %, josta molekyyllipainoltaan < 2 kDa:n peptidejä $\geq 99,9$ %</p> <p>Rasva (paino-%): $\leq 1,0$ %</p> <p>Hiilihydraatit (paino-%): $\leq 1,0$ %</p> <p>Tuhka (paino-%): $\leq 15,0$ %</p> <p>Kalsium: $\leq 2,0$ %</p> <p>Kalium: $\leq 0,15$ %</p> <p>Natrium: $\leq 3,5$ %</p> <p>Raskasmetallit</p> <p>Arseeni (epäorgaaninen): $\leq 0,22$ mg/kg</p> <p>Arseeni (orgaaninen): $\leq 51,0$ mg/kg</p> <p>Kadmium: $\leq 0,09$ mg/kg</p> <p>Lyijy: $\leq 0,18$ mg/kg</p> <p>Elohopea yhteensä: $\leq 0,03$ mg/kg</p> <p>Mikrobiologiset vaatimukset:</p> <p>Elinkykyisten solujen kokonaismäärä: $\leq 20\ 000$ PMY/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ei havaittavissa 25 g:ssa</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ei havaittavissa 25 g:ssa</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 PMY/g</p> <p>Koagulaasipositiivinen <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 PMY/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ei havaittavissa 25 g:ssa</p> <p>Hiiva/home: ≤ 20 PMY/g</p> <p>PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt”</p>