

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1633**od 30. listopada 2018.****o odobravanju stavljanja na tržište rafiniranog koncentrata peptida kozice kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije može stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.
- (3) U skladu s člankom 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije i ažuriranju popisa Unije.
- (4) Društvo Marealis AS („podnositelj zahtjeva“) podnijelo je 22. prosinca 2016. nadležnom tijelu Finske zahtjev za stavljanje na tržište Unije rafiniranog koncentrata peptida kozice dobivenog enzimskom hidrolizom ljuštura i glava sjeverne kozice (*Pandalus borealis*) kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (e) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾. U zahtjevu se traži da se odobri upotreba rafiniranog koncentrata peptida kozice u dodacima prehrani za opću odraslu populaciju.
- (5) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 o novoj hrani i sastojcima nove hrane i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (6) Zahtjev za stavljanje na tržište u Uniji rafiniranog koncentrata peptida kozice kao nove hrane podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 te ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.
- (7) Nadležno tijelo Finske izdalo je 8. ožujka 2017. izvješće o početnoj ocjeni. U tom je izvješću zaključilo da rafinirani koncentrat peptida kozice ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene u članku 3. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (8) Komisija je 13. ožujka 2017. izvješće o početnoj ocjeni prosljedila ostalim državama članicama. Ostale države članice uložile su obrazložene prigovore u roku od 60 dana propisanom u članku 6. stavku 4. prvom podstavku Uredbe (EZ) br. 258/97 u pogledu sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice za potrošače s hipotenzijom, normotenzijom i hipertenzijom zbog njegovih navodnih antihipertenzijskih učinaka, mogućih nuspojava povezanih s pretpostavljenom inhibicijom angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE) i mogućih učinaka na srce te mogućih interakcija s lijekovima koji se upotrebljavaju u liječenju poremećaja krvnog tlaka.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

- (9) S obzirom na prigovore koje su uložile ostale države članice, Komisija je 21. rujna 2017. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) da provede dodatnu ocjenu rafiniranog koncentrata peptida kozice kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.
- (10) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 2. veljače 2018. podnio zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za niz studija koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to *de novo* studiju sinteze peptida ⁽¹⁾, analitičko izvješće o ispitivanju inhibitornih učinaka ACE-a ⁽²⁾, studiju akutne oralne toksičnosti ⁽³⁾, bakterijski test povratnih mutacija *in vitro* ⁽⁴⁾, 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti ⁽⁵⁾, studiju o ocjeni antihipertenzijskih učinaka i sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom ⁽⁶⁾ te studiju o dvostruko slijepom placebo kontroliranom paralelnom ispitivanju za ocjenu antihipertenzijskog učinka i sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice u dodacima prehrani kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom ⁽⁷⁾. Taj je zahtjev podnositelj zahtjeva ponovio u naknadnom zahtjevu podnesenom 29. ožujka 2018.
- (11) Agencija je 18. travnja 2018. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283” ⁽⁸⁾. To je mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) U mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je rafinirani koncentrat peptida kozice u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 kada se upotrebljava kao sastojak u dodacima prehrani u predloženim upotrebama i količinama.
- (13) U svojem mišljenju Agencija smatra da su podaci iz 90-dnevne studije oralne toksičnosti upotrijebljeni kao osnova za ocjenu profila toksičnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice i utvrđivanje povezane količine bez opaznog štetnog učinka (NOAEL). Podaci iz studije o ocjeni antihipertenzijskih učinaka i sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom te podaci iz studije o dvostruko slijepom placebo kontroliranom paralelnom ispitivanju za ocjenu antihipertenzijskog učinka i sigurnosti dodatka prehrani rafinirani koncentrat peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom, upotrijebljeni su kao osnova za utvrđivanje sigurnosti nove hrane za tu kategoriju potrošača. Stoga se smatra da zaključci o sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice ne bi mogli biti doneseni bez podataka iz neobjavljenih izvješća o tim studijama.
- (14) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih podataka iz izvješća o studijama i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva izjavio je i da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studije u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe nisu mogle imati zakonit pristup tim studijama niti se koristiti njima. Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (15) U skladu s tim, kako je predviđeno u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti, studiju o ocjeni antihipertenzijskih učinaka i sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom i studiju o dvostruko slijepom placebo kontroliranom paralelnom ispitivanju za ocjenu antihipertenzijskog učinka i sigurnosti dodatka prehrani rafinirani koncentrat peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom, koje su sadržane u dokumentaciji podnositelja zahtjeva i bez kojih Agencija ne bi mogla ocijeniti novu hranu, ne bi smjela upotrijebiti u korist budućeg podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, stavljanje na tržište u Uniji nove hrane odobrene ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina.
- (16) Međutim, ograničenje upotrebe odobrenja te nove hrane i upućivanja na 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti, na studiju o ocjeni antihipertenzijskih učinaka i sigurnosti rafiniranog koncentrata peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom i na studiju o dvostruko slijepom placebo kontroliranom paralelnom ispitivanju za ocjenu antihipertenzijskog učinka i sigurnosti dodatka prehrani rafinirani koncentrat peptida kozice kod zdravih osoba s blagom ili umjerenom hipertenzijom, koje su sadržane u dokumentaciji podnositelja

⁽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., i dr. 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018.; 16(5):5267.

zahtjeva, isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da podnesu zahtjev za odobrenje stavljanja na tržište iste nove hrane pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru odobrenje u skladu s ovom Uredbom.

- (17) Budući da se nova hrana dobiva od rakova i može sadržavati tragove ribe, drugih rakova i mekušaca, koji su navedeni u Prilogu II. Uredbi (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ kao tvari ili proizvodi koji uzrokuju alergije ili netolerancije, dodatke prehrani koji sadržavaju rafinirani koncentrat peptida kozice trebalo bi na odgovarajući način označiti u skladu sa zahtjevima članka 21. te uredbe.
- (18) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ utvrđeni su zahtjevi o dodacima prehrani. Upotrebu rafiniranog koncentrata peptida kozice trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.
- (19) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Rafinirani koncentrat peptida kozice, kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

— društvu: Marealis AS,

— Adresa: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø. Poštanska adresa: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norveška;

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Marealis AS.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

4. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ i odredbe Uredbe (EU) br. 1169/2011.

Članak 2.

Studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., i za koje podnositelj zahtjeva tvrdi da ispunjavaju zahtjeve utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe 2015/2283, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Marealis AS.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani, izmjeni uredbi (EZ) br. 1924/2006 i (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Direktive Komisije 87/250/EEZ, Direktive Vijeća 90/496/EEZ, Direktive Komisije 1999/10/EZ, Direktive 2000/13/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Komisije 2002/67/EZ i 2008/5/EZ i Uredbe Komisije (EZ) br. 608/2004 (SL L 304, 22.11.2011., str. 18.).

⁽²⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. listopada 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći zadnji stupac dodaje se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Zaštita podataka”

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označavanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Rafinirani koncentrat peptida kozice	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine	Pri označavanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „rafinirani koncentrat peptida kozice”.		<p>Odobreno 20. studenoga 2018. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283.</p> <p>Podnositelj zahtjeva: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø. Poštanska adresa: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norveška. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane rafinirani koncentrat peptida kozice odobreno je isključivo podnositelju zahtjeva Marealis AS, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Marealis AS.</p> <p>Datum prestanka zaštite podataka: 20. studenoga 2023.”</p>

3. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Rafinirani koncentrat peptida kozice	<p>Opis</p> <p>Rafinirani koncentrat peptida kozice je smjesa peptida dobivena od ljuštura i glava sjeverne kozice (<i>Pandalus borealis</i>) nizom postupaka pročišćavanja nakon enzimske proteolize s pomoću proteaze bakterija <i>Bacillus licheniformis</i> i/ili <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.</p>

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	<p>Svojstva/sastav</p> <p>Ukupna suha tvar (%): $\geq 95,0$ %</p> <p>Peptidi (m/m suhe tvari) $\geq 87,0$ % od čega peptidi molekularne mase < 2 kDa: $\geq 99,9$ %</p> <p>Masti (m/m): $\leq 1,0$ %</p> <p>Ugljikohidrati (m/m): $\leq 1,0$ %</p> <p>Pepeo (m/m): $\leq 15,0$ %</p> <p>Kalcij: $\leq 2,0$ %</p> <p>Kalij: $\leq 0,15$ %</p> <p>Natrij: $\leq 3,5$ %</p> <p>Teški metali</p> <p>Arsen (anorganski): $\leq 0,22$ mg/kg</p> <p>Arsen (organski): $\leq 51,0$ mg/kg</p> <p>Kadmij: $\leq 0,09$ mg/kg</p> <p>Olovo: $\leq 0,18$ mg/kg</p> <p>Ukupna živa: $\leq 0,03$ mg/kg</p> <p>Mikrobiološki kriteriji:</p> <p>Ukupan broj živih stanica: $\leq 20\ 000$ CFU/g</p> <p><i>Salmonella</i>: ND/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 CFU/g</p> <p>Koagulaza-pozitivni <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 CFU/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g</p> <p>Plijesan/kvasac: ≤ 20 CFU/g</p> <p>CFU: jedinice koje tvore kolonije</p> <p>ND: Ne može se utvrditi”</p>