

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1633**2018 m. spalio 30 d.****kuriuo leidžiama pateikti rinkai rafinuotą krevečių peptidų koncentratą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą, kuriuo leidžiama pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas;
- (4) 2016 m. gruodžio 22 d. bendrovė „Marealis AS“ (toliau – pareiškėjas) paprašė Suomijos kompetentingos institucijos leisti pateikti Sąjungos rinkai rafinuotą krevečių peptidų koncentratą, gaunamą atliekant šiaurinių paprastųjų krevečių (*Pandalus borealis*) kiautų ir galvų fermentinę hidrolizę, kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ⁽³⁾ 1 straipsnio 2 dalies e punktą. Paraiškoje prašoma rafinuotą krevečių peptidų koncentratą leisti naudoti maisto papilduose, skirtuose visiems suaugusiems vartotojams;
- (5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;
- (6) paraiška leisti pateikti rinkai Sąjungoje rafinuotą krevečių peptidų koncentratą kaip naują maisto produktą buvo pateikta valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, tačiau paraiška taip pat atitinka ir Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;
- (7) 2017 m. kovo 8 d. Suomijos kompetentinga institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad rafinuotas krevečių peptidų koncentratas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus;
- (8) 2017 m. kovo 13 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms. Kitos valstybės narės per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį pareiškė pagrįstų prieštaravimų dėl rafinuoto krevečių peptidų koncentrato saugos vartotojams, kurie serga hipotenzija, hipertenzija ir kurių spaudimas yra normalus, atsižvelgiant į galimą šio koncentrato antihipertenzinį poveikį, jo galimą šalutinį poveikį, susijusį su numanomu angiotenziną konvertuojančio fermento (ACE) inhibavimu, galimą poveikį širdžiai ir jo galimą sąveiką su vaistais, kurie naudojami kraujo spaudimo sutrikimams gydyti;

⁽¹⁾ O L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (O L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (O L 43, 1997 2 14, p. 1).

- (9) atsižvelgdama į kitų valstybių narių pareikštus prieštaravimus, Komisija 2017 m. rugsėjo 21 d. kreipėsi į Europos maisto saugos tarnybą (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti papildomą rafinuoto krevečių peptidų koncentrato kaip naujos maisto sudedamosios dalies vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;
- (10) 2018 m. vasario 2 d. pareiškėjas pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius duomenis, esančius keliuose tyrimuose, pateiktuose siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, *de novo* peptidų sintezės tyrime ⁽¹⁾, ACE slopinamojo poveikio tyrimo analitinėje ataskaitoje ⁽²⁾, ūmaus toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrime ⁽³⁾, *in vitro* bakterijų grįžtamųjų mutacijų tyrime ⁽⁴⁾, 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrime ⁽⁵⁾, rafinuoto krevečių peptidų koncentrato antihipertenzinio poveikio ir saugos vertinimo tyrime su sveikais žmonėmis, turinčiais lengvos ar vidutinio sunkumo formos hipertenzijos simptomų ⁽⁶⁾, ir abipusiai aklame, placebo kontroliuojamame paraleliniame tyrime su sveikais žmonėmis, turinčiais lengvos ar vidutinio sunkumo formos hipertenzijos simptomų, kuriame vertinamas maisto papilduose esančio rafinuoto krevečių peptidų koncentrato antihipertenzinis poveikis ir sauga ⁽⁷⁾. 2018 m. kovo 29 d. pateiktoje paskesnėje paraiškoje pareiškėjas dar kartą to paprašė;
- (11) 2018 m. balandžio 18 d. Tarnyba patvirtino mokslinę nuomonę dėl krevečių peptidų koncentrato kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 (*Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*) ⁽⁸⁾. Ta nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;
- (12) minėta nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad rafinuotas krevečių peptidų koncentratas, pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių naudojamas kaip maisto papildų sudedamoji dalis, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (13) Tarnyba savo nuomonėje nurodė, kad 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo duomenys buvo laikomi pagrindu vertinant rafinuoto krevečių peptidų koncentrato toksikologines savybes ir nustatant nepastebėto neigiamo poveikio ribą (NOAEL). Rafinuoto krevečių peptidų koncentrato antihipertenzinio poveikio ir saugos vertinimo tyrimo su sveikais žmonėmis, turinčiais lengvos ar vidutinio sunkumo formos hipertenzijos simptomų, duomenys ir abipusiai aklo, placebo kontroliuojamo paralelinio tyrimo su sveikais žmonėmis, turinčiais lengvos ar vidutinio sunkumo formos hipertenzijos simptomų, kuriame vertinamas rafinuoto krevečių peptidų koncentrato kaip maisto papildu antihipertenzinis poveikis ir sauga, duomenys buvo laikomi pagrindu nustatant šiai vartotojų kategorijai skirto naujo maisto produkto saugą. Todėl ji nusprendė, kad išvadų dėl rafinuoto krevečių peptidų koncentrato saugos nebūtų buvę galima padaryti be nepaskelbtų tų tyrimų ataskaitų duomenų;
- (14) gavusi Tarnybos nuomonę, Komisija paprašė pareiškėjo labiau patikslinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisių į tyrimų ataskaitas reikalavimo ir patikslinti išimtinės teisės panaudoti tuos tyrimus reikalavimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose. Pareiškėjas taip pat nurodė, kad paraiškos pateikimo metu jam pagal nacionalinę teisę priklausė nuosavybės teisė į tyrimus ir išimtinė teisė juos panaudoti, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai gauti tyrimų ar jais naudotis. Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, kad įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus;
- (15) todėl, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje, pareiškėjo duomenų rinkinyje pateikto 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimo, rafinuoto krevečių peptidų koncentrato antihipertenzinio poveikio ir saugos vertinimo tyrimo su sveikais žmonėmis, turinčiais lengvos ar vidutinio sunkumo formos hipertenzijos simptomų, ir abipusiai aklo, placebo kontroliuojamo paralelinio tyrimo su sveikais žmonėmis, turinčiais lengvos ar vidutinio sunkumo formos hipertenzijos simptomų, kuriame vertinamas rafinuoto krevečių peptidų koncentrato kaip maisto papildu antihipertenzinis poveikis ir sauga, be kurių Tarnyba nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto, Tarnyba neturėtų naudoti paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Todėl naują maisto produktą, kurį leidžiama naudoti šiuo reglamentu, penkerius metus pateikti rinkai Sąjungoje turėtų būti leidžiama tik pareiškėjui;
- (16) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai šį naują maisto produktą ir tik pareiškėjui panaudoti pareiškėjo duomenų rinkinyje pateiktą 90-ies dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimą, rafinuoto krevečių peptidų koncentrato antihipertenzinio poveikio ir saugos vertinimo tyrimą su sveikais žmonėmis, turinčiais lengvos ar vidutinio sunkumo formos hipertenzijos simptomų, ir abipusiai aklą, placebo kontroliuojamą paralelinį tyrimą su sveikais žmonėmis, turinčiais lengvos ar vidutinio sunkumo formos hipertenzijos simptomų, kuriame vertinamas

⁽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.

rafinuoto krevečių peptidų koncentrato kaip maisto papildo antihipertenzinis poveikis ir sauga, neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas leidimas pagal šį reglamentą;

- (17) kadangi naujas maisto produktas gaunamas iš vėžiagyvių ir jame gali būti žuvų, kitų vėžiagyvių ir moliuskų, kurie Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 ⁽¹⁾ II priede yra nurodyti kaip medžiagos arba produktai, sukeltys alergiją arba netoleravimą, liekanų, maisto papildai, kurių sudėtyje yra rafinuoto krevečių peptidų koncentrato, turėtų būti tinkamai ženklinami laikantis minėto reglamento 21 straipsnio reikalavimų;
- (18) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽²⁾ yra nustatyti reikalavimai maisto papildams. Leidimas naudoti rafinuotą krevečių peptidų koncentratą neturėtų daryti poveikio tai direktyvai;
- (19) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Rafinuotas krevečių peptidų koncentratas, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, sudarytą Igyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminiam pareiškėjui:

— bendrovei „Marealis AS“,

— adresas: Stortorget 1, Kystens Hus, 2 aukštas, N-9008, Tromsø; adresas korespondencijai: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvegija,

leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nenaudodami pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotų duomenų, arba jei gautų „Marealis AS“ sutikimą.

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

4. Šiame straipsnyje nustatytas leidimas neturi daryti poveikio Direktyvos 2002/46/EB nuostatoms ir Reglamento (ES) Nr. 1169/2011 nuostatoms.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti tyrimai, kuriais remdamasi Taryba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą ir kuriuos pareiškėjas laiko atitinkančiais Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus, negali būti naudojami paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be „Marealis AS“ sutikimo.

3 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

⁽¹⁾ 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

⁽²⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. spalio 30 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje „Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“ įterpiama ši paskutinė skiltis:

„Duomenų apsauga“

2) 1 lentelėje („Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
	Nurodyta maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis			
„Rafinuotas krevečių peptidų koncentratas“	Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžti maisto papildai, skirti suaugusiesiems	1 200 mg per dieną	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Rafinuotas krevečių peptidų koncentratas“.		Leidimas naudoti suteiktas 2018 m. lapkričio 20 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „Marealis AS“, Stortorget 1, Kystens Hus, 2 aukštas, N-9008 Tromsø, adresas korespondencijai: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvegija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą rafinuotą krevečių peptidų koncentratą leidžiama tik „Marealis AS“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „Marealis AS“ leidimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2023 m. lapkričio 20 d.“

3) Į 2 lentelę „Specifikacijos“ abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
„Rafinuotas krevečių peptidų koncentratas“	Aprašymas Rafinuotas krevečių peptidų koncentratas – peptidų mišinys, gaunamas iš šiaurinių paprastųjų krevečių (<i>Pandalus borealis</i>) kiaučių ir galvų per keletą gryninimo etapų, vėliau atliekant fermentinę proteolizę naudojant iš <i>Bacillus licheniformis</i> ir (arba) <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> gautą proteazę.

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
	<p>Charakteristikos/sudėtis</p> <p>Bendras sausosios medžiagos kiekis (%): $\geq 95,0$ %</p> <p>Peptidai (w/sausosios medžiagos masė): $\geq 87,0$ %, iš jų peptidai, kurių molekulinė masė < 2 kDa: $\geq 99,9$ %</p> <p>Riebalai (w/w): $\leq 1,0$ %</p> <p>Angliavandeniai (w/w): $\leq 1,0$ %</p> <p>Peleningumas (w/w): $\leq 15,0$ %</p> <p>Kalcis: $\leq 2,0$ %</p> <p>Kalis: $\leq 0,15$ %</p> <p>Natris: $\leq 3,5$ %</p> <p>Sunkieji metalai:</p> <p>Arsenas (neorganinis): $\leq 0,22$ mg/kg</p> <p>Arsenas (organinis): $\leq 51,0$ mg/kg</p> <p>Kadmis: $\leq 0,09$ mg/kg</p> <p>Švinas: $\leq 0,18$ mg/kg</p> <p>Suminis gyvsidabrio kiekis: $\leq 0,03$ mg/kg</p> <p>Mikrobiologiniai kriterijai:</p> <p>Bendras gyvybingų ląstelių skaičius: $\leq 20\ 000$ KSV/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 KSV/g</p> <p>Koaguliazę gaminantis <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 KSV/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g</p> <p>Pelėsiai/mielės: ≤ 20 KSV/g</p> <p>KSV: kolonijas sudarantys vienetai</p> <p>ND: neaptinkama“</p>