

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1633 VAN DE COMMISSIE**van 30 oktober 2018****tot toelating van het in de handel brengen van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ⁽²⁾ vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.
- (3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en over de bijwerking van de Unielijst.
- (4) Op 22 december 2016 heeft het bedrijf Marealis AS („de aanvrager”) bij de bevoegde autoriteit van Finland een aanvraag ingediend om door enzymatische hydrolyse van schalen en koppen van de Noordse garnaal (*Pandalus borealis*) geproduceerd geraffineerd garnaalpeptideconcentraat als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder e), van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ in de Unie in de handel te brengen. In de aanvraag wordt verzocht geraffineerd garnaalpeptideconcentraat te gebruiken in voedings-supplementen voor de algemene volwassen bevolking.
- (5) Krachtens artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 moeten alle overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, worden behandeld als een krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ingediende aanvraag.
- (6) De aanvraag om geraffineerd garnaalpeptideconcentraat als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen is overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediend en voldoet ook aan de voorwaarden van Verordening (EU) 2015/2283.
- (7) Op 8 maart 2017 heeft de bevoegde Finse autoriteit haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag concludeert zij dat geraffineerd garnaalpeptideconcentraat voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedselingrediënten.
- (8) Op 13 maart 2017 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling aan de andere lidstaten doen toekomen. Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen hebben andere lidstaten met redenen omklede bezwaren ingediend in verband met de veiligheid van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat voor consumenten met een lage bloeddruk, een normale bloeddruk en een hoge bloeddruk vanwege de vermeende bloeddrukverlagende effecten ervan, met de mogelijke bijwerkingen ervan die gerelateerd zijn aan de veronderstelde remmende werking ervan op het angiotensine-converterend enzym (ACE) en mogelijke gevolgen voor het hart, en met de mogelijke interacties ervan met geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van bloeddrukstoornissen.

⁽¹⁾ PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

- (9) In het licht van de bezwaren van de andere lidstaten heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 21 september 2017 geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling uit te voeren van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat als nieuw voedselingrediënt.
- (10) Op 2 februari 2018 heeft de aanvrager de Commissie verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor een aantal studies die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk een studie over de-novo-synthese van peptiden ⁽¹⁾, het analyseverslag van de studie over de ACE-remmende werking ⁽²⁾, een studie over de acute orale toxiciteit ⁽³⁾, een studie over een in-vitroerugmutatietest met bacteriën ⁽⁴⁾, een negentig dagen durende studie van de orale toxiciteit ⁽⁵⁾, een beoordeling van de bloeddrukverlagende werking en de veiligheid van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat in gezonde mensen met licht verhoogde tot matig hoge bloeddruk ⁽⁶⁾, en een dubbelblinde, placebogecontroleerde parallelstudie over de beoordeling van de bloeddrukverlagende werking en de veiligheid van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat in voedingssupplementen voor gezonde mensen met licht tot gematigd hoge bloeddruk ⁽⁷⁾. Dit verzoek werd door de aanvrager herhaald in een op 29 maart 2018 ingediende aanvraag.
- (11) Op 18 april 2018 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de veiligheid van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 uitgebracht ⁽⁸⁾. Dat advies voldoet aan de vereisten van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.
- (12) Dit advies geeft voldoende redenen om vast te stellen dat geraffineerd garnaalpeptideconcentraat bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties als ingrediënt in voedingssupplementen voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (13) In haar advies houdt de EFSA rekening met het feit dat de gegevens uit de negentig dagen durende studie van de orale toxiciteit als basis fungeerden om het toxiciteitsprofiel van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat te beoordelen en om de daarmee verband houdende NOAEL (dosis of concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld) te bepalen. De gegevens van de studie over de bloeddrukverlagende werking en de veiligheid van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat in gezonde mensen met een licht verhoogde of matig hoge bloeddruk en de gegevens van de dubbelblinde, placebogecontroleerde parallelstudie over de beoordeling van de bloeddrukverlagende werking en de veiligheid van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat in gezonde mensen met licht verhoogde tot matig hoge bloeddruk, fungeerden als basis voor het bepalen van de veiligheid van het nieuwe levensmiddel voor deze consumentencategorie. Daarom is geoordeeld dat het niet mogelijk was geweest conclusies te trekken over de veiligheid van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat zonder de gegevens van de ongepubliceerde verslagen van die studies.
- (14) Naar aanleiding van het advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor het verzoek om bescherming van de gegevens uit de studies nader toe te lichten, evenals de claim op het exclusieve recht om naar die studies te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, onder a) en b), van Verordening (EU) 2015/2283. De aanvrager heeft ook verklaard dat hij — op het moment van de indiening van de aanvraag — op grond van nationaal recht de eigendomsrechten en de exclusieve rechten om naar de studies te verwijzen bezat en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken. De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en vindt dat de aanvrager voldoende heeft bewezen dat aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 is voldaan.
- (15) Dienovereenkomstig is het de EFSA krachtens artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet toegestaan om de in het dossier van de aanvrager opgenomen negentig dagen durende studie van de orale toxiciteit, een beoordeling van de bloeddrukverlagende werking en de veiligheid van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat in gezonde mensen met een licht verhoogde tot matig hoge bloeddruk, en een dubbelblinde, placebogecontroleerde parallelstudie over de beoordeling van de bloeddrukverlagende werking en de veiligheid van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat in gezonde mensen met licht verhoogde tot matig hoge bloeddruk — zonder welke de EFSA het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen — te gebruiken ten voordele van een volgende aanvrager. Bijgevolg mag alleen de aanvrager gedurende een periode van vijf jaar het bij deze verordening toegelaten nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel brengen.
- (16) Het uitsluitend tot de aanvrager beperken van de toelating van dit nieuwe voedingsmiddel en van het gebruik van de in het dossier van de aanvrager opgenomen negentig dagen durende studie van de orale toxiciteit, de beoordeling van de bloeddrukverlagende werking en de veiligheid van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat in gezonde mensen met een licht verhoogde tot matig hoge bloeddruk, en de dubbelblinde, placebogecontroleerde parallelstudie over de beoordeling van de bloeddrukverlagende werking en de veiligheid van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat in gezonde mensen met licht verhoogde tot matig hoge bloeddruk, betekent echter niet dat

⁽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.

andere aanvragers geen toelating mogen aanvragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen als hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen informatie ter ondersteuning van de toelating krachtens deze verordening.

- (17) Aangezien het nieuwe voedingsmiddel uit schaaldieren is verkregen en sporen van vis, andere schaaldieren en weekdieren kan bevatten, en die diersoorten in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ zijn opgenomen als stoffen of producten die allergieën of intoleranties veroorzaken, moeten voedingsmiddelen en voedingssupplementen die geraffineerd garnaalpeptideconcentraat bevatten, adequaat worden geëtiketteerd overeenkomstig de vereisten van artikel 21 van die verordening.
- (18) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van geraffineerd garnaalpeptideconcentraat moet worden toegelaten onverminderd die richtlijn.
- (19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Geraffineerd garnaalpeptideconcentraat, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

— bedrijf: Marealis AS;

— adres: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø; postadres: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Noorwegen;

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager toelating verkrijgt voor het nieuwe voedingsmiddel zonder te verwijzen naar de op grond van artikel 2 van deze verordening beschermde gegevens of met toestemming van Marealis AS.

3. De in lid 1 bedoelde opname in de Unielijst omvat de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften.

4. De in dit artikel bedoelde toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG en Verordening (EU) nr. 1169/2011.

Artikel 2

De studies in het aanvraagdossier op basis waarvan de EFSA het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel heeft beoordeeld en dat volgens de aanvrager aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoet, wordt gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Marealis AS ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

⁽²⁾ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 oktober 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende laatste kolom wordt toegevoegd aan tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen):

„Gegevensbescherming”

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
„Geraffineerd garnaalpeptideconcentraat	<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met „geraffineerd garnaalpeptideconcentraat”.		Toelating verleend op 20 november 2018. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø; postadres: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Noorwegen. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel geraffineerd garnaalpeptideconcentraat uitsluitend door Marealis AS in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Marealis AS. Einddatum van de gegevensbescherming: 20 november 2023.”
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de volwassen bevolking	1 200 mg/dag			

3) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde ingevoegd in tabel 2 (specificaties):

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
„Geraffineerd garnaalpeptideconcentraat	Omschrijving Geraffineerd garnaalpeptideconcentraat is een peptidemengsel dat is verkregen uit schalen en koppen van de Noordse garnaal (<i>Pandalus borealis</i>) via een reeks zuiveringsstappen na enzymatische proteolyse met een protease van <i>Bacillus licheniformis</i> en/of <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
	<p>Kenmerken/Samenstelling</p> <p>Totale droge stof: $\geq 95,0$ %</p> <p>Peptiden (gewicht/drooggewicht): $\geq 87,0$ % waarvan peptiden met een moleculair gewicht < 2 kDa: $\geq 99,9$ %</p> <p>Vet (m/m): $\leq 1,0$ %</p> <p>Koolhydraten (m/m): $\leq 1,0$ %</p> <p>As (m/m) $\leq 15,0$ %</p> <p>Calcium: $\leq 2,0$ %</p> <p>Kalium: $\leq 0,15$ %</p> <p>Natrium: $\leq 3,5$ %</p> <p>Zware metalen</p> <p>Arseen (anorganisch): $\leq 0,22$ mg/kg</p> <p>Arseen (organisch): $\leq 51,0$ mg/kg</p> <p>Cadmium: $\leq 0,09$ mg/kg</p> <p>Lood: $\leq 0,18$ mg/kg</p> <p>Totaal kwik: $\leq 0,03$ mg/kg</p> <p>Microbiologische criteria:</p> <p>Totaal aantal levensvatbare cellen: $\leq 20\ 000$ kve/g</p> <p><i>Salmonella</i>: NA/25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: NA/25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 kve/g</p> <p>Coagulasepositieve <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 kve/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: NA/25 g</p> <p>Schimmels/gisten: ≤ 20 kve/g</p> <p>kve: kolonievormende eenheden</p> <p>NA: niet aantoonbaar”</p>