

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1633 AL COMISIEI**din 30 octombrie 2018****de autorizare a introducerii pe piață a concentratului peptidic rafinat din crevete ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, s-a adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾, care stabilește lista Uniunii cu alimentele noi autorizate.
- (3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou, precum și cu privire la actualizarea listei Uniunii.
- (4) La 22 decembrie 2016, societatea Marealis AS (denumită în continuare „solicitantul”) a depus, la autoritatea competentă din Finlanda, o cerere de introducere pe piața Uniunii a concentratului peptidic rafinat din crevete produs prin hidroliza enzimatică a carapacelor și capetelor de crevete nordic (*Pandalus borealis*) ca ingredient alimentar nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾. Prin cerere se solicită autorizarea utilizării concentratului peptidic rafinat din crevete în suplimentele alimentare pentru populația adultă generală.
- (5) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere pe piață pe teritoriul Uniunii a unui aliment nou care este prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 privind alimentele și ingredientele alimentare noi și care nu a făcut obiectul unei decizii finale înainte de data de 1 ianuarie 2018 beneficiază de același tratament ca și o cerere introdusă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (6) Deși cererea de introducere pe piață a concentratului peptidic rafinat din crevete ca aliment nou în Uniune a fost prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, ea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) Autoritatea competentă din Finlanda a emis raportul de evaluare inițială la 8 martie 2017. În respectul raport, autoritatea a ajuns la concluzia că respectivul concentrat peptidic rafinat din crevete îndeplinește criteriile aplicabile ingredientelor alimentare noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) La 13 martie 2017, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Celelalte state membre au formulat obiecții motivate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 cu privire la siguranța concentratului peptidic rafinat din crevete în cazul consumatorilor hipo-, normo- și hipertensivi date fiind presupusele sale efecte antihipertensive, potențialele sale efecte secundare legate de capacitatea sa presupusă de inhibare a enzimei de conversie a angiotensinei (ACE) și efectele sale cardiace potențiale, și cu privire la potențialele interacțiuni cu medicamentele folosite în tratamentul tulburărilor de tensiune arterială.

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (9) Având în vedere obiecțiile ridicate de celelalte state membre, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la 21 septembrie 2017, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a concentratului peptidic rafinat din crevete ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (10) La 2 februarie 2018, solicitantul a prezentat Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul dreptului de proprietate pentru o serie de studii prezentate în sprijinul cererii, și anume un studiu de sinteză *de novo* a peptidelor ⁽¹⁾, raportul de analiză a studiului efectelor inhibitoare asupra ACE ⁽²⁾, un studiu de toxicitate orală acută ⁽³⁾, un test *in vitro* a mutației bacteriene inverse ⁽⁴⁾, un studiu de toxicitate orală de 90 de zile ⁽⁵⁾, un studiu de evaluare a efectelor antihipertensive și a siguranței concentratului peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată ⁽⁶⁾, precum și un studiu paralel în regim dublu-orb, controlat cu placebo asupra evaluării efectului antihipertensiv și a siguranței suplimentului dietetic cu concentrat peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată ⁽⁷⁾. Această solicitare a fost reiterată de solicitant printr-o cerere ulterioară depusă la 29 martie 2018.
- (11) La 18 aprilie 2018, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța concentratului peptidic rafinat din crevete ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ⁽⁸⁾. Respectivul aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (12) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că, pentru utilizările și la nivelurile de utilizare propuse, atunci când este folosit ca ingredient în suplimentele alimentare, concentratul peptidic rafinat din crevete respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (13) În avizul său, autoritatea a considerat că datele din studiul de toxicitate orală de 90 de zile au servit drept bază pentru evaluarea profilului de toxicitate al concentratului peptidic rafinat din crevete și pentru stabilirea nivelului la care nu se observă niciun efect advers. Datele obținute din studiul de evaluare a efectelor antihipertensive și a siguranței concentratului peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată, precum și datele obținute din studiul paralel în regim dublu-orb, controlat cu placebo asupra evaluării efectului antihipertensiv și a siguranței suplimentului dietetic cu concentrat peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată, au servit drept bază pentru a stabili siguranța alimentului nou pentru această categorie de consumatori. Prin urmare, se consideră că, dacă nu ar fi existat datele din rapoartele nepublicate ale studiilor menționate, nu s-ar fi putut ajunge la aceste concluzii privind siguranța concentratului peptidic rafinat din crevete.
- (14) După ce a primit avizul autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea revendicării dreptului de proprietate asupra rapoartelor studiilor în cauză și clarificări în privința afirmației sale conform căreia acesta are un drept exclusiv de a face trimiteri la studiile respective, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Totodată, solicitantul a declarat că, la data la care a fost depusă cererea, deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimitere la studiile respective în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau avea acces și nu puteau utiliza în mod legal respectivele studii. Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și consideră că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (15) În consecință, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, studiul de toxicitate orală de 90 de zile, studiul de evaluare a efectelor antihipertensive și a siguranței concentratului peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată și studiul paralel în regim dublu-orb, controlat cu placebo asupra evaluării efectului antihipertensiv și a siguranței suplimentului dietetic cu concentrat peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată, cuprinse în dosarul solicitantului, fără de care alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat de autoritate, nu ar trebui utilizate de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou autorizat prin prezentul regulament ar trebui limitată la solicitantul în cauză pe o perioadă de cinci ani.
- (16) Cu toate acestea, restrângerea autorizăției acestui aliment nou și a trimiterii la studiul de toxicitate orală de 90 de zile, la studiul de evaluare a efectelor antihipertensive și a siguranței concentratului peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată și la studiul paralel în regim dublu-orb, controlat cu placebo asupra evaluării efectului antihipertensiv și a siguranței suplimentului dietetic cu concentrat peptidic rafinat din crevete în cazul indivizilor sănătoși cu hipertensiune ușoară sau moderată, cuprinse în dosarul

⁽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.

solicitantului, la utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să ceară o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care stau la baza autorizării în temeiul prezentului regulament.

- (17) Dat fiind că sursa alimentului nou provine din crustacee și că acesta poate conține urme de pește, de alte crustacee și de moluște, care sunt menționate în anexa II la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ printre substanțele sau produsele care cauzează alergii sau intoleranțe, suplimentele alimentare care conțin concentrat peptidic rafinat din crevete ar trebui etichetate corespunzător în conformitate cu cerințele de la articolul 21 din regulamentul respectiv.
- (18) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾ stabilește cerințele aplicabile suplimentelor alimentare. Utilizarea concentratului peptidic rafinat din crevete ar trebui autorizată fără a aduce atingere respectivei directive.
- (19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Concentratul peptidic rafinat din crevete, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament numai solicitantul inițial:

— Societatea: Marealis AS;

— Adresă: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, adresa poștală: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvegia

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou, fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul Marealis AS.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

(4) Autorizația prevăzută în prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor din Directiva 2002/46/CE și din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011.

Articolul 2

Studiile cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1 și despre care solicitantul susține că îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, nu pot fi utilizate în favoarea unui solicitant ulterior pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul societății Marealis AS.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

⁽²⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 octombrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se adaugă următoarea ultimă coloană:

„Protecția datelor”

2. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Concentrat peptidic rafinat din crevete	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «concentrat peptidic rafinat din crevete».		Autorizat la 20 noiembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, adresa poștală: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norvegia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou concentrat peptidic rafinat din crevete este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Marealis AS., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Marealis AS. Data de încheiere a protecției datelor: 20 noiembrie 2023.”
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte	1 200 mg/zi			

3. În tabelul 2 (Specificații), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificație
„Concentrat peptidic rafinat din crevete	Descriere Concentratul peptidic rafinat din crevete este un amestec de peptide obținut din carapace și capete de crevete nordic (<i>Pandalus borealis</i>) printr-o serie de etape de purificare după o proteoliză enzimatică cu ajutorul unei proteaze obținute din <i>Bacillus licheniformis</i> și/sau <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.

Alimente noi autorizate	Specificație
	Caracteristici/Compoziție Substanță uscată totală (%): $\geq 95,0$ % Peptide (g/greutate substanță uscată): $\geq 87,0$ % din care peptide cu masa moleculară < 2 kDa: $\geq 99,9$ % Grăsimi (g/g): $\leq 1,0$ % Carbohidrați (g/g): $\leq 1,0$ % Cenușă (g/g): $\leq 15,0$ % Calciu: $\leq 2,0$ % Potasiu: $\leq 0,15$ % Sodiu: $\leq 3,5$ % Metale grele Arsen (anorganic): $\leq 0,22$ mg/kg Arsen (organic): $\leq 51,0$ mg/kg Cadmium: $\leq 0,09$ mg/kg Plumb: $\leq 0,18$ mg/kg Mercur total: $\leq 0,03$ mg/kg Criterii microbiologice: Numărul total de celule viabile: $\leq 20\ 000$ UFC/g <i>Salmonella</i>: ND/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: ND/25 g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 UFC/g <i>Staphylococcus aureus</i> coagulazo-pozitiv: ≤ 200 UFC/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g Mucegaiuri/drojdii: ≤ 20 UFC/g UFC: unități formatoare de colonii ND: nedetectabil