

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1633**z 30. októbra 2018,****ktorým sa povoľuje umiestnenie rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam povolených nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia rozhodovať o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a o aktualizácii únijského zoznamu.
- (4) Spoločnosť Marealis AS (ďalej len „žiadateľ“) predložila 22. decembra 2016 príslušnému orgánu Fínska žiadosť o umiestnenie rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet vyrobeného enzymatickou hydrolýzou pancierov a hláv kreviet boreálnych (*Pandalus borealis*) na trh Únie ako novej zložky potravín v zmysle článku 1 ods. 2 písm. e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾. Žiadosť sa týka použitia rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet vo výživových doplnkoch pre bežnú dospelú populáciu.
- (5) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach, v súvislosti s ktorou nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (6) Žiadosť o umiestnenie rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet na trh ako novej potraviny v rámci Únie bola predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pričom spĺňa aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.
- (7) Príslušný orgán Fínska vydal 8. marca 2017 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že rafinovaný peptidový koncentrát z kreviet spĺňa kritériá novej zložky potravín stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (8) Dňa 13. marca 2017 zaslala Komisia prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom. Ostatné členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97, pokiaľ ide o bezpečnosť rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet pre hypo-, normo- a hypertenzívnych spotrebiteľov v dôsledku jeho domnelých antihypertenzívnych účinkov, jeho potenciálnych vedľajších účinkov súvisiacich s postulovanou inhibíciou angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE) a jeho potenciálnej interakcie s liekmi používanými pri liečbe porúch krvného tlaku.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) Vzhľadom na námietky ostatných členských štátov Komisia konzultovala 21. Septembra 2017 s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o ďalšie posúdenie rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.
- (10) Žiadateľ podal 2. februára 2018 Komisii žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v prípade viacerých štúdií predložených na podporu žiadosti, konkrétne ide o štúdiu syntézy peptidov *de novo* ⁽¹⁾, analytickú správu zo štúdie inhibičných účinkov ACE ⁽²⁾, štúdiu akútnej orálnej toxicity ⁽³⁾, skúšku bakteriálnej reverznej mutácie *in vitro* ⁽⁴⁾, 90-dňovú štúdiu orálnej toxicity ⁽⁵⁾, štúdiu na posúdenie antihypertenzívnych účinkov a bezpečnosti rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet pri zdravých osobách s miernou alebo strednou hypertenziou ⁽⁶⁾ a dvojito zaslepenú placebo kontrolovanú paralelnú štúdiu na posúdenie antihypertenzívneho účinku a bezpečnosti rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet ako výživového doplnku pri zdravých osobách s miernou alebo strednou hypertenziou ⁽⁷⁾. Túto požiadavku žiadateľ zopakoval v následnej žiadosti predloženej 29. marca 2018.
- (11) Úrad prijal 18. apríla 2018 „Vedecké stanovisko k bezpečnosti rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“ ⁽⁸⁾. Uvedené stanovisko spĺňa požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (12) Uvedené stanovisko poskytuje dostatočné odôvodnenie záveru, že rafinovaný peptidový koncentrát z kreviet, ak sa používa ako zložka vo výživových doplnkoch, je pri navrhovaných spôsoboch a v navrhovaných množstvách použitia v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (13) Úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že ako základ na posúdenie profilu toxicity rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet a na stanovenie súvisiacej hladiny bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL) slúžili údaje z 90-dňovej štúdie orálnej toxicity. Údaje zo štúdie na posúdenie antihypertenzívnych účinkov a bezpečnosti rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet pri zdravých osobách s miernou alebo strednou hypertenziou a údaje z dvojito zaslepenej placebo kontrolovanej štúdie na posúdenie antihypertenzívneho účinku a bezpečnosti rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet ako výživového doplnku pri zdravých osobách s miernou alebo strednou hypertenziou slúžili ako základ na preukázanie bezpečnosti novej potraviny pre túto kategóriu spotrebiteľov. Preto prevláda názor, že závery o bezpečnosti rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet by nebolo možné dosiahnuť bez údajov z neverejných správ o týchto štúdiách.
- (14) Po tom, ako bolo Komisii doručené stanovisko úradu, Komisia vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie, ktoré poskytol v súvislosti so svojím tvrdením, že uvedené správy o štúdiách sú predmetom jeho priemyselného vlastníctva a že má výhradné právo na ich používanie podľa článku 26 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ takisto uviedol, že v čase podania žiadosti boli uvedené štúdie predmetom jeho priemyselného vlastníctva a mal výhradné práva na ich používanie podľa vnútroštátnych právnych predpisov a že preto podľa zákona nemohli mať tretie strany k daným štúdiám prístup ani ich nemohli používať. Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (15) Preto by úrad nemal v súlade s článkom 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 použiť 90-dňovú štúdiu orálnej toxicity, štúdiu na posúdenie antihypertenzívnych účinkov a bezpečnosti rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet pri zdravých osobách s miernou alebo strednou hypertenziou a dvojito zaslepenú placebo kontrolovanú paralelnú štúdiu na posúdenie antihypertenzívneho účinku a bezpečnosti rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet ako výživového doplnku pri zdravých osobách s miernou alebo strednou hypertenziou, ktoré sú obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa a bez ktorých by úrad nemohol novú potravinu posúdiť, v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V dôsledku toho by sa malo umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie povolené týmto nariadením obmedziť počas obdobia piatich rokov na žiadateľa.
- (16) Obmedzenie povolenia tejto novej potraviny a používania 90-dňovej štúdie orálnej toxicity, štúdie na posúdenie antihypertenzívnych účinkov a bezpečnosti rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet pri zdravých osobách s miernou alebo strednou hypertenziou a dvojito zaslepenej placebo kontrolovanej paralelnej štúdie na posúdenie antihypertenzívneho účinku a bezpečnosti rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet ako výživového doplnku pri zdravých osobách s miernou alebo strednou hypertenziou obsiahnutých v dokumentácii

⁽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⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(5):5267

žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách odôvodňujúcich povolenie podľa tohto nariadenia.

- (17) Keďže zdrojom tejto novej potraviny sú kôrovce a potravina môže obsahovať stopy rýb alebo iných kôrovcov a mäkkýšov uvedených v prílohe II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 ⁽¹⁾ ako látky alebo výrobky, ktoré spôsobujú alergie alebo intolerancie, výživové doplnky obsahujúce rafinovaný peptidový koncentrát z kreviet by mali byť náležite označené v súlade s požiadavkami článku 21 uvedeného nariadenia.
- (18) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽²⁾ sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Používanie rafinovaného peptidového koncentrátu z kreviet by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Rafinovaný peptidový koncentrát z kreviet špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijskeho zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.
2. Počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia smie iba pôvodný žiadateľ:
 - Spoločnosť: Marealis AS,
 - Adresa: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø Doručovacia adresa: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Nórsko,umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, okrem prípadov, keď povolenie pre novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na údaje chránené podľa článku 2 tohto nariadenia, alebo so súhlasom spoločnosti Marealis AS.
3. Zápis v únijskom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.
4. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia smernice 2002/46/ES ani nariadenia (EÚ) č. 1169/2011.

Článok 2

Štúdie obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval a ktoré podľa tvrdenia žiadateľa spĺňajú požiadavky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu spoločnosti Marealis AS.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. októbra 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa dopĺňa tento posledný stĺpec:

„Ochrana údajov“

2. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Rafinovaný peptidový koncentrát z kreviet“	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „rafinovaný peptidový koncentrát z kreviet“.		Povolená 20. novembra 2018. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø Doručovacia adresa: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Nórsko Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu – rafinovaný peptidový koncentrát z kreviet – umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Marealis AS., okrem prípadov, keď povolenie na danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Marealis AS. Dátum ukončenia ochrany údajov: 20. novembra 2023.“
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES ne správne vymedzené ako „potravínové doplnky“, určené pre dospelých	1 200 mg/deň			

3. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„Rafinovaný peptidový koncentrát z kreviet“	Opis Rafinovaný peptidový koncentrát z kreviet je peptidová zmes, ktorá sa získava z hláv a pancierov kreviet boreálnych (<i>Pandalus borealis</i>) pomocou niekoľkých fáz čistenia po enzymatickej proteolýze s použitím proteázy z <i>Bacillus licheniformis</i> a/alebo <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .

Povolená nová potravina	Špecifikácia
	<p>Charakteristiky/Zloženie</p> <p>Sušina spolu (v %): ≥ 95,0 %</p> <p>Peptidy (hmotnosť/hmotnosť sušiny): ≥ 87,0 %, z toho peptidy s molekulovou hmotnosťou < 2 kDa: ≥ 99,9 %</p> <p>Tuky (hm. %): ≤ 1,0 %</p> <p>Sacharidy (hm. %): ≤ 1,0 %</p> <p>Popol (hm. %): ≤ 15,0 %</p> <p>Vápnik: ≤ 2,0 %</p> <p>Draslík: ≤ 0,15 %</p> <p>Sodík: ≤ 3,5 %</p> <p>Ťažké kovy</p> <p>Arzén (anorganický): ≤ 0,22 mg/kg</p> <p>Arzén (organický): ≤ 51,0 mg/kg</p> <p>Kadmium: ≤ 0,09 mg/kg</p> <p>Olovo: ≤ 0,18 mg/kg</p> <p>Ortuť spolu: ≤ 0,03 mg/kg</p> <p>Mikrobiologické kritériá:</p> <p>Celkový počet životaschopných buniek: ≤ 20 000 JTK/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 JTK/g</p> <p>Koagulázopozitívny <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 JTK/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ND/25 g</p> <p>Plesne/kvasinky: ≤ 20 JTK/g</p> <p>JTK: jednotky tvoriace kolónie</p> <p>ND: nezistiteľné</p>