

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1633**av den 30 oktober 2018****om godkännande för utsläppande på marknaden av raffinerat räkpeptidkoncentrat som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Den 22 december 2016 ansökte företaget Marealis AS (nedan kallat *sökanden*) hos den behöriga myndigheten i Finland om att få släppa ut raffinerat räkpeptidkoncentrat som framställs genom enzymatisk hydrolys av skal och huvuden från nordhavsräka (*Pandalus borealis*) på unionsmarknaden som en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾. Ansökan gäller användning av raffinerat räkpeptidkoncentrat i kosttillskott för den vuxna befolkningen i allmänhet.
- (5) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.
- (6) Ansökan om att få släppa ut raffinerat räkpeptidkoncentrat som ett nytt livsmedel på unionsmarknaden lämnades in till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men den uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 8 mars 2017 utfärdade den behöriga myndigheten i Finland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att raffinerat räkpeptidkoncentrat uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (8) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 13 mars 2017. Motiverade invändningar framfördes av andra medlemsstater inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97 vad gäller säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat för konsumenter med lågt, normalt och högt blodtryck på grund av dess förmodade blodtryckssänkande effekter, potentiella bieffekter med anledning av att det antas vara en ACE-hämmare (angiotensin converting enzyme), potentiella hjärteffekter och potentiella interaktion med läkemedel som används vid behandling av blodtrycksstörningar.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (9) Med hänsyn till invändningarna från de andra medlemsstaterna bad kommissionen den 21 september 2017 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en kompletterande utvärdering av raffinerat räkpeptidkoncentrat som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (10) Den 2 februari 2018 ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt en *de novo*-studie av peptidsyntes⁽¹⁾, analysrapporten av studien om ACE-hämmande effekter⁽²⁾, en studie av akut oral toxicitet⁽³⁾, ett omvänt bakteriellt mutationstest *in vitro*⁽⁴⁾, en 90-dagars oral toxicitetsstudie⁽⁵⁾, en bedömningsstudie av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni⁽⁶⁾ samt en dubbelblind, placebokontrollerad parallellstudie av bedömningen av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat i kosttillskott för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni⁽⁷⁾. Sökanden upprepade denna begäran i en senare ansökan som lämnades in den 29 mars 2018.
- (11) Den 18 april 2018 antog myndigheten yttrandet "Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283"⁽⁸⁾. Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (12) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att raffinerat räkpeptidkoncentrat vid användning som ingrediens i kosttillskott uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna.
- (13) I yttrandet ansåg myndigheten att uppgifterna från den 90-dagars orala toxicitetsstudien tjänade som underlag för bedömningen av toxicitetsprofilen för raffinerat räkpeptidkoncentrat och för att fastställa NOAEL (den nivå där ingen skadlig effekt observeras). Uppgifterna från bedömningsstudien av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni och uppgifterna från den dubbelblinda, placebokontrollerade parallellstudien av bedömningen av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat i kosttillskott för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni, tjänade som underlag för att fastställa säkerheten hos det nya livsmedlet för denna konsumentkategori. Det anses därför att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten för raffinerat räkpeptidkoncentrat utan uppgifterna från de opublicerade rapporterna om dessa studier.
- (14) Efter att ha fått myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data avseende studierapporterna och sin begäran om ensamrätt att använda studierna i enlighet med artikel 26.2 a och b i förordning (EU) 2015/2283. Sökanden har också förklarat att den när ansökan lämnades in hade äganderätt till studien och ensamrätt att använda den enligt nationell rätt, och att tredje man därför inte kunde få tillgång till eller använda studierna på laglig väg. Kommissionen har bedömt alla uppgifter som sökanden lämnat och anser att sökanden har lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda.
- (15) I enlighet med artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 bör den 90-dagars orala toxicitetsstudien, bedömningsstudien av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni och den dubbelblinda, placebokontrollerade parallellstudien av bedömningen av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat i kosttillskott för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni, som ingår i sökandens dokumentation och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat bedömas av myndigheten, inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden under en period av fem år få släppa ut det nya livsmedel som godkänns genom den här förordningen på marknaden i unionen.
- (16) Att godkännandet av detta nya livsmedel enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till den 90-dagars orala toxicitetsstudie, den bedömningsstudie av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni och den dubbelblinda, placebokontrollerade parallellstudie av bedömningen av de blodtryckssänkande effekterna och säkerheten hos raffinerat räkpeptidkoncentrat i kosttillskott för friska människor med lätt eller måttlig hypertoni som ingår

⁽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, vol. 16(2018):5, artikelnr 5267.

i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökningar bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.

- (17) Eftersom det nya livsmedlet baseras på kräftdjur och kan innehålla spår av fisk, andra kräftdjur och blötdjur, som förtecknas i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 ⁽¹⁾ som ämnen eller produkter som kan orsaka allergi eller intolerans, bör kosttillskott innehållande raffinerat räkpeptidkoncentrat märkas på lämpligt sätt i enlighet med kraven i artikel 21 i den förordningen.
- (18) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽²⁾ fastställs krav för kosttillskott. Användningen av raffinerat räkpeptidkoncentrat bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Raffinerat räkpeptidkoncentrat enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,

— företag: Marealis AS,

— adress: Stortorget 1, Kystens Hus, 2. etg., 9008 Tromsø, postadress: Postboks 1065, 9261 Tromsø, Norge.

släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av Marealis AS.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.

4. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG och förordning (EU) nr 1169/2011.

Artikel 2

Studierna som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som av den sökande uppges uppfylla kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283, får inte utan medgivande av Marealis AS användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 oktober 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande sista kolumn ska läggas till i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

”Uppgiftsskydd”

2. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”Raffinerat räkpeptidkoncentrat	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”raffinerat räkpeptidkoncentrat”.		Godkänt den 20 november 2018. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Marealis AS, Stortorget 1, Kystens Hus, 2. etg., 9008 Tromsø, postadress: Postboks 1065, 9261 Tromsø, Norge. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Marealis AS släppa ut det nya livsmedlet raffinerat räkpeptidkoncentrat på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Marealis AS. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 20 november 2023.”
	Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG för vuxna	1 200 mg/dag			

3. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”Raffinerat räkpeptidkoncentrat	Beskrivning Raffinerat räkpeptidkoncentrat är en peptidblandning som erhålls av skal och huvuden från nordhavsräka (<i>Pandalus borealis</i>) genom rening i flera steg efter enzymproteolys med hjälp av ett proteas från <i>Bacillus licheniformis</i> och/eller <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	Egenskaper/sammansättning Torrsubstans totalt (%): $\geq 95,0$ % Peptider (vikt/vikt torrsubstans): $\geq 87,0$ % varav peptider med en molekylvikt på mindre än 2 kDa: $\geq 99,9$ % Fett (vikt/vikt): $\leq 1,0$ % Kolhydrater (vikt/vikt): $\leq 1,0$ % Aska (vikt/vikt): $\leq 15,0$ % Kalcium: $\leq 2,0$ % Kalium: $\leq 0,15$ % Natrium: $\leq 3,5$ % Tungmetaller Arsenik (oorganisk): $\leq 0,22$ mg/kg Arsenik (organisk): $\leq 51,0$ mg/kg Kadmium: $\leq 0,09$ mg/kg Bly: $\leq 0,18$ mg/kg Kvicksilver totalt: $\leq 0,03$ mg/kg Mikrobiologiska kriterier Totalt antal levande celler: $\leq 20\,000$ CFU/g <i>Salmonella</i>: ej påvisade i 25g <i>Listeria monocytogenes</i>: ej påvisade i 25g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 CFU/g Koagulaspositiva <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 CFU/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ej påvisade i 25g Mögel/jäst: ≤ 20 CFU/g CFU: kolonibildande enheter.”