

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1633****2019/EES/25/26****frá 30. október 2018****um leyfi til að setja á markað hreinsað rækjupeptíðþykkni sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 22. desember 2016 óskaði fyrirtækið Marealis AS (hér á eftir nefnt umsækjandinn) eftir því hjá lögbæru yfirvaldi í Finnlandi að fá að setja hreinsað rækjupeptíðþykkni, sem er framleitt úr ensímvatnsrofi á skeljum og hausum af úthafs rækju (*Pandalus borealis*), á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi e-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 285/97 ⁽³⁾. Í umsókninni er óskað eftir því að nota hreinsað rækjupeptíðþykkni í fæðubótarefni fyrir fullorðin fólk.
- 5) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 um nýfæði og ný innihaldsefni í matvælum og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 6) Þó að umsóknin um að setja hreinsað rækjupeptíðþykkni á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald í Finnlandi gaf út skýrslu um frummat 8. mars 2017. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að hreinsað rækjupeptíðþykkni uppfylli þær viðmiðanir um nýtt innihaldsefni í matvælum sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 8) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 13. mars 2017. Önnur aðildarríki báru fram rökstudd andmæli innan 60 daga tímabilsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því er varðar öryggi hreinsaðs rækjupeptíðþykknis fyrir neytendur með lágan, venjulegan og háan blóðþrýsting vegna meintra blóðþrýstingslækkandi áhrifa þess, hugsanlegra aukaverkana í tengslum við staðhæfða hömlun þess á breytiensím angíótensíns (ACE) og hugsanleg áhrif á hjartað og hugsanlegar víxlverkanir þess við lyf sem eru notuð við meðferð blóðþrýstingsjúkdóma.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 272, 31.10.2018, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2019 frá 8. febrúar 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 327, 11.12. 2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjttíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjttíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 9) Í ljósi þeirra andmæla sem önnur aðildarríki báru fram ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 21. september 2017 og bað hana að annast viðbótarmat á hreinsuðu rækjupeptíðþykki sem nýju innihaldsefni í matvælum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97.
- 10) Hinn 2. febrúar 2018 fór umsækjandinn þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn, sem njóta einkaleyfisverndar, nyttu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. ný rannsókn um nýmyndun peptíðs ⁽¹⁾, greiningarskýrsla um rannsókn á hamlandi áhrifum á breytiensím angíóteníns ⁽²⁾, rannsókn á bráðum eiturrifum við inngjöf um munn ⁽³⁾, prófun í glasi á bakstökkbreytingum með bakteríum ⁽⁴⁾, 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn ⁽⁵⁾, matsrannsókn á blóðþrýstingslækkandi áhrifum og öryggi hreinsaðs rækjupeptíðþykkis fyrir heilbriggt fólk með vægan eða miðlungs háþrýsting ⁽⁶⁾, og tvíblind, lyfleysustýrð samhliða rannsókn á mati á blóðþrýstingslækkandi áhrifum og öryggi hreinsaðs rækjupeptíðþykkis í fæðubótarefnum fyrir heilbriggt fólk með vægan eða miðlungs háþrýsting ⁽⁷⁾. Umsækjandinn ítrekaði beiðnina í síðari umsókn sem var lögð fram 29. mars 2018.
- 11) Hinn 18. apríl 2018 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin „Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽⁸⁾. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Í þessu álitu eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé hreinsað rækjupeptíðþykki, þegar það er notað sem innihaldsefni í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Í álitu sínu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að gögnin úr 90 daga rannsókninni á eiturrifum um munn væru grundvöllurinn fyrir mati á eiturrifalýsingu fyrir hreinsað rækjupeptíðþykki og til að fastsetja tengd mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif. Gögnin úr matsrannsókninni á blóðþrýstingslækkandi áhrifum og öryggi hreinsaðs rækjupeptíðþykkis fyrir heilbriggt fólk með vægan eða miðlungs háþrýsting og gögnin úr tvíblindu, lyfleysustýrðu samhliða rannsókninni á matinu á blóðþrýstingslækkandi áhrifum og öryggi fæðubótarefnis með hreinsuðu rækjupeptíðþykki fyrir heilbriggt fólk með vægan eða miðlungs háþrýsting voru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins fyrir þennan neytendahóp. Því er talið að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi hreinsaðs rækjupeptíðþykkis án gagnanna í óbirtu skýrslunum um þessar rannsóknir.
- 14) Eftir viðtöku álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna rannsóknaskýrslanna og kröfu hans um einkarétt á að vísa til þeirra rannsókna eins og um getur í a- og b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn lýsti því einnig yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmatum hætti. Framkvæmdastjórnin hefur metið allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og telur að umsækjandinn hafi fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, séu uppfylltar.
- 15) Til samræmis við það, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota 90 daga rannsóknina á eiturrifum um munn, matsrannsóknina á blóðþrýstingslækkandi áhrifum og öryggi hreinsaðs rækjupeptíðþykkis fyrir heilbriggt fólk með vægan eða miðlungs háþrýsting og tvíblindu, lyfleysustýrðu samhliða rannsóknina á matinu á blóðþrýstingslækkandi áhrifum og öryggi fæðubótarefnis með hreinsuðu rækjupeptíðþykki fyrir heilbriggt fólk með vægan eða miðlungs háþrýsting, sem er að finna í skrá umsækjandans og án þeirra hefði ekki Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti setning nýfæðisins, sem leyft er með þessari reglugerð, á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í fimm ár.
- 16) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir þessu nýfæði, og á tilvísun í 90 daga rannsóknina á eiturrifum um munn, í matsrannsóknina á blóðþrýstingslækkandi áhrifum og öryggi hreinsaðs rækjupeptíðþykkis fyrir heilbriggt fólk með vægan eða miðlungs háþrýsting og í tvíblindu, lyfleysustýrðu samhliða rannsóknina á matinu á blóðþrýstingslækkandi áhrifum og öryggi fæðubótarefnis með hreinsuðu rækjupeptíðþykki fyrir heilbriggt fólk með vægan eða miðlungs háþrýsting sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir

(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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(5), 5267.

umsækjendur sækja um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.

- 17) Þar eð uppspretta nýfæðisins er krabbadýr og getur innihaldið leifar af fiski, öðrum krabbadýrum og samlokum, sem eru skráð í II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ⁽¹⁾ sem efni eða vörur sem valda ofnæmi eða óþoli, ætti að merkja fæðubótarefni, sem innihalda hreinsað rækjupeptíðþykkni, á viðeigandi hátt í samræmi við kröfurnar í 21. gr. þeirrar reglugerðar.
- 18) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽²⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun á hreinsuðu rækjupeptíðþykkni með fyrirvara um þá tilskipun.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Hreinsað rækjupeptíðþykkni, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

— Fyrirtæki: Marealis AS,

— Heimilisfang: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø Pósthúsið: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norway,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Marealis AS.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB og ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 1169/2011.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar í umsóknarskránni, sem var grundvöllurinn fyrir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn heldur fram að uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (EB) nr. 2015/2283, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema Marealis AS samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EEB, tilskipun ráðsins 90/496/EEB, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtuð. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtuð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi síðasta dálki er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Gagnavernd“

2) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Hreinsað rækjupeptíðþykkni“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „hreinsað rækjupeptíðþykkni“		Leyft 20. nóvember 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø Postfang: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norway. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Marealis AS leyfilegt að setja nýfæðið hreinsað rækjupeptíðþykkni á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Marealis AS. Lokadagur gagnaverndar: 20. nóvember 2023.”
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB sem eru ætluð fyrir fullorðið fólk	1 200 mg/dag			

3) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Hreinsað rækjupeptíðþykkni“	Lýsing Hreinsað rækjupeptíðþykkni er peptíðblanda sem fæst úr skeljum og hausum af úthafs rækju (<i>Pandus borealis</i>) með röð af hreinsunarþrepum eftir prótínrof með ensími með notkun prótínkljúfs úr <i>Bacillus licheniformis</i> og/eða <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<p>Eiginleikar/samsetning</p> <p>Heildarmagn þurrefnis (%): $\geq 95,0\%$</p> <p>Peptíð (þyngd/þyngd þurrefnis): $\geq 87,0\%$ þar af peptíð með sameindamassa < 2 kDa: $\geq 99,9\%$</p> <p>Fita (massahlutfall): $\leq 1,0\%$</p> <p>Kolvetni (massahlutfall): $\leq 1,0\%$</p> <p>Aska (massahlutfall): $\leq 15,0\%$</p> <p>Kalsíum: $\leq 2,0\%$</p> <p>Kalíum: $\leq 0,15\%$</p> <p>Natríum: $\leq 3,5\%$</p> <p>Pungmálmur</p> <p>Arsen (ólífrænt): $\leq 0,22$ mg/kg</p> <p>Arsen (lífrænt): $\leq 51,0$ mg/kg</p> <p>Kadmíum: $\leq 0,09$ mg/kg</p> <p>Blý: $\leq 0,18$ mg/kg</p> <p>Heildarkvikasilfur: $\leq 0,03$ mg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir:</p> <p>Heildarfjöldi lífvænlegra fruma: $\leq 20\ 000$ CFU/g</p> <p>Salmonella: EG/25g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: EG/25g</p> <p>Kólígerlar: ≤ 20 CFU/g</p> <p>Kóagúlasa-jákvæður <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 CFU/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: EG/25g</p> <p>Myglusveppir/gersveppir: ≤ 20 CFU/g</p> <p>CFU: Þyrpingamyndandi einingar</p> <p>EG: Ekki greinanlegt“</p>