

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1633**2020/EØS/36/15****av 30. oktober 2018****om tillatelse til å bringe raffinert rekepeptidkonsentrat i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾ om opprettelse av en EU-liste over godkjente nye næringsmidler ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen treffe beslutning om godkjenning og omsetning av et nytt næringsmiddel i Unionen og om ajourføring av EU-listen.
- 4) Selskapet Marealis AS («søkeren») innga 22. desember 2016 en søknad til vedkommende myndighet i Finland om å få bringe raffinert rekepeptidkonsentrat, framstilt av enzymatisk hydrolyse av skall og hoder fra dypvannsreker (*Pandalus borealis*), i omsetning i Unionen som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav e) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾. Søknaden gjelder bruk av raffinert rekepeptidkonsentrat i kosttilskudd for den voksne befolkningen.
- 5) I samsvar med artikkel 35 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 skal en søknad om å bringe et nytt næringsmiddel i omsetning i Unionen som er inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser, og som det ikke er truffet endelig beslutning om innen 1. januar 2018, behandles som en søknad inngitt i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 6) Søknaden om å bringe raffinert rekepeptidkonsentrat i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel ble inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, men den oppfyller også kravene fastsatt i forordning (EU) 2015/2283.
- 7) Vedkommende myndighet i Finland leverte sin første vurderingsrapport 8. mars 2017. I rapporten konkluderte den med at raffinert rekepeptidkonsentrat oppfyller kriteriene for nye næringsmiddelingsredienser fastsatt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 258/97.
- 8) Kommisjonen oversendte den første vurderingsrapporten til de andre medlemsstatene 13. mars 2017. De andre medlemsstatene kom med begrunnede innvendinger innen fristen på 60 dager fastsatt i artikkel 6 nr. 4 første ledd i forordning (EF) nr. 258/97 med hensyn til sikkerheten ved raffinert rekepeptidkonsentrat for forbrukere med lavt, normalt eller høyt blodtrykk som følge av produktets antatte blodtrykkssenkende virkninger, mulige bivirkninger i forbindelse med at det påstås å være en ACE-hemmer (angiotensinkonverterende enzymer), mulige virkninger på hjertet og mulige interaksjoner med legemidler som benyttes i behandlingen av blodtrykkssykdommer.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 272 av 31.10.2018, s. 29, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 9/2019 av 8. februar 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

- 9) På bakgrunn av innvendingene fra de andre medlemsstatene rådførte Kommissjonen seg 21. september 2017 med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og ba den om å foreta en ytterligere vurdering av raffinert rekepeptidkonsentrat som en ny næringsmiddelingsrediens i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97.
- 10) Den 2. februar 2018 framsatte søkeren en anmodning til Kommissjonen om vern av opplysninger som er underlagt eiendomsrett, for en rekke studier som er framlagt til støtte for søknaden, nærmere bestemt en *de novo*-studie av peptidsyntese⁽¹⁾, analyserapporten fra studien av de ACE-hemmende virkningene⁽²⁾, en studie av akutt oral giftighet⁽³⁾, et *in vitro* bakterielt tilbakemutasjonsforsøk⁽⁴⁾, en 90-dagersstudie av oral giftighet⁽⁵⁾, en studie for å vurdere de blodtrykkssenkende virkningene av og sikkerheten ved raffinert rekepeptidkonsentrat for friske mennesker med lett eller moderat forhøyet blodtrykk⁽⁶⁾ og en dobbelblindet og placebokontrollert parallellstudie for å vurdere de blodtrykkssenkende virkningene av og sikkerheten ved raffinert rekepeptidkonsentrat i kosttilskudd for friske mennesker med lett eller moderat forhøyet blodtrykk⁽⁷⁾. Denne anmodningen ble gjentatt av søkeren i en senere søknad som ble inngitt 29. mars 2018.
- 11) Myndigheten vedtok 18. april 2018 en vitenskapelig uttalelse om sikkerheten ved raffinert rekepeptidkonsentrat som et nytt næringsmiddel i henhold til forordning (EU) 2015/2283 («Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»)⁽⁸⁾. Uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- 12) Uttalelsen gir tilstrekkelig grunn til å fastslå at raffinert rekepeptidkonsentrat med de foreslåtte bruksområdene og grenseverdiene ved bruk som ingrediens i kosttilskudd er i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 13) I sin uttalelse fant Myndigheten at opplysningene fra 90-dagersstudien av oral giftighet dannet grunnlaget for å vurdere toksisitetsprofilen til raffinert rekepeptidkonsentrat og fastsette den tilhørende dosen uten observert skadevirkning (NOAEL). Opplysningene fra studien for å vurdere de blodtrykkssenkende virkningene av og sikkerheten ved raffinert rekepeptidkonsentrat for friske mennesker med lett eller moderat forhøyet blodtrykk og opplysningene fra den dobbelblindede og placebokontrollerte parallellstudien for å vurdere de blodtrykkssenkende virkningene av og sikkerheten ved raffinert rekepeptidkonsentrat i kosttilskudd for friske mennesker med lett eller moderat forhøyet blodtrykk dannet grunnlaget for å fastslå om det nye næringsmiddelet er trygt for denne forbrukerkategorien. Det anses derfor at det ikke ville være mulig å trekke konklusjoner om sikkerheten ved raffinert rekepeptidkonsentrat uten opplysningene fra de ikke-offentliggjorte rapportene om disse studiene.
- 14) Etter å ha mottatt Myndighetens uttalelse anmodet Kommissjonen søkeren om å ytterligere begrunne påberopelsen av eiendomsrett til studierapportene og begrunne sitt krav om enerett til å kunne vise til dem, som nevnt i artikkel 26 nr. 2 bokstav a) og b) i forordning (EU) 2015/2283. Søkeren har også erklært at selskapet på det tidspunktet da søknaden ble inngitt, hadde eiendomsrett og enerett til å kunne vise til studiene i henhold til nasjonal lovgivning, og at tredjeparter derfor ikke hadde lovlig tilgang til eller anledning til å bruke dem. Kommissjonen har vurdert alle opplysninger framlagt av søkeren, og anser at oppfyllelsen av kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 er tilstrekkelig dokumentert av søkeren.
- 15) Som fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 bør derfor 90-dagersstudien av oral giftighet, studien for å vurdere de blodtrykkssenkende virkningene av og sikkerheten ved raffinert rekepeptidkonsentrat for friske mennesker med lett eller moderat forhøyet blodtrykk og den dobbelblindede og placebokontrollerte parallellstudien for å vurdere de blodtrykkssenkende virkningene av og sikkerheten ved raffinert rekepeptidkonsentrat i kosttilskudd for friske mennesker med lett eller moderat forhøyet blodtrykk som inngår i søkerens dokumentasjon, og som var nødvendig for at Myndigheten skulle kunne gjennomføre vurderingen av det nye næringsmiddelet, ikke brukes av Myndigheten til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning. Som følge av dette bør omsetning i Unionen av det nye næringsmiddelet som godkjennes ved denne forordning, være begrenset til søkeren i et tidsrom på fem år.
- 16) At godkjenningen av dette nye næringsmiddelet og retten til å vise til 90-dagersstudien av oral giftighet, studien for å vurdere de blodtrykkssenkende virkningene av og sikkerheten ved raffinert rekepeptidkonsentrat for friske mennesker med lett eller moderat forhøyet blodtrykk og den dobbelblindede og placebokontrollerte parallellstudien for å vurdere de

(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.

blodtrykkssenkende virkningene av og sikkerheten ved raffinert rekepeptidkonsentrat i kosttilskudd for friske mennesker med lett eller moderat forhøyet blodtrykk i søkerens dokumentasjon begrenses utelukkende til søkeren, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere kan søke om tillatelse til å bringe det samme nye næringsmiddelet i omsetning, forutsatt at søknaden deres er basert på lovlig innhentede opplysninger til støtte for godkjenning i henhold til denne forordning.

- 17) Ettersom kilden til det nye næringsmiddelet kommer fra krepsdyr og kan inneholde spor av fisk, andre krepsdyr og bløtdyr, som er oppført i vedlegg II til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011⁽¹⁾ som stoffer eller produkter som forårsaker allergier eller intoleranser, bør kosttilskudd som inneholder raffinert rekepeptidkonsentrat, være behørig merket i samsvar med kravene i artikkel 21 i nevnte forordning.
- 18) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF⁽²⁾ fastsetter krav til kosttilskudd. Bruken av raffinert rekepeptidkonsentrat bør godkjennes uten at det berører nevnte direktiv.
- 19) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Raffinert rekepeptidkonsentrat som angitt i vedlegget til denne forordning skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler opprettet ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470.

2. I et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning gis bare den opprinnelige søkeren

— Selskap: Marealis AS

— Adresse: Stortorget 1, Kystens Hus, 2. etasje, N-9008 Tromsø. Postadresse: Postboks 1065, 9261 Tromsø, Norge

tillatelse til å bringe det nye næringsmiddelet nevnt i nr. 1 i omsetning i Unionen, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til de opplysningene som vernes i henhold til artikkel 2 i denne forordning, eller etter avtale med Marealis AS.

3. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordning.

4. Godkjenningen fastsatt i denne artikkel berører ikke bestemmelsene i direktiv 2002/46/EF og forordning (EU) nr. 1169/2011.

Artikkel 2

Studiene som inngår i søknadsdokumentasjonen, som ligger til grunn for Myndighetens vurdering av det nye næringsmiddelet nevnt i artikkel 1, og som søkeren hevder oppfyller kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283, skal ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning uten samtykke fra Marealis AS.

Artikkel 3

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 av 25. oktober 2011 om næringsmiddelopplysninger til forbrukerne, om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1924/2006 og (EF) nr. 1925/2006 og om oppheving av kommisjonsdirektiv 87/250/EØF, rådsdirektiv 90/496/EØF, kommisjonsdirektiv 1999/10/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/13/EF, kommisjonsdirektiv 2002/67/EF og 2008/5/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 608/2004 (EUT L 304 av 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

Artikkel 4

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 30. oktober 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

- 1) Følgende siste kolonne tilføyes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler»):

«Vern av opplysninger»

- 2) Følgende post innsettes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav	Vern av opplysninger
«Raffinert rekepeptidkonsentrat	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «raffinert rekepeptidkonsentrat».		<p>Godkjent 20. november 2018. Denne oppføringen er basert på vitenskapelig dokumentasjon og vitenskapelige data som er omfattet av eiendomsrett og vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283.</p> <p>Søker: Marealis AS, Stortorget 1, Kystens Hus, 2. etasje, N-9008 Tromsø. Postadresse: Postboks 1065, 9261 Tromsø, Norge. I tidsrommet som opplysningsvernet gjelder for, er det nye næringsmiddelet raffinert rekepeptidkonsentrat godkjent for omsetning i Unionen bare av Marealis AS, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til den vitenskapelige dokumentasjonen eller de vitenskapelige opplysningene som er omfattet av eiendomsrett og vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283, eller etter avtale med Marealis AS.</p> <p>Sluttdato for vern av opplysninger: 20. november 2023.»</p>
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF for voksne	1 200 mg/dag			

- 3) Følgende post innsettes i tabell 2 («Spesifikasjoner») i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
«Raffinert rekepeptidkonsentrat	<p>Beskrivelse</p> <p>Raffinert rekepeptidkonsentrat er en peptidblanding framstilt av skall og hoder fra dypvannsreker (<i>Pandalus borealis</i>) gjennom rensing i flere trinn etter enzymatisk proteolyse ved hjelp av en protease fra <i>Bacillus licheniformis</i> og/eller <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.</p>

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
	<p>Egenskaper/sammensetning</p> <p>Samlet mengde tørrstoff (%): $\geq 95,0$ %</p> <p>Peptider (vektprosent i tørrstoff): $\geq 87,0$ %, hvorav peptider med molekylvekt < 2 kDa: $\geq 99,9$ %</p> <p>Fett (vektprosent): $\leq 1,0$ %</p> <p>Karbohydrater (vektprosent): $\leq 1,0$ %</p> <p>Aske (vektprosent): $\leq 15,0$ %</p> <p>Kalsium: $\leq 2,0$ %</p> <p>Kalium: $\leq 0,15$ %</p> <p>Natrium: $\leq 3,5$ %</p> <p>Tungmetaller</p> <p>Arsen (uorganisk): $\leq 0,22$ mg/kg</p> <p>Arsen (organisk): $\leq 51,0$ mg/kg</p> <p>Kadmium: $\leq 0,09$ mg/kg</p> <p>Bly: $\leq 0,18$ mg/kg</p> <p>Samlet kvikksølvinnhold: $\leq 0,03$ mg/kg</p> <p>Mikrobiologiske kriterier:</p> <p>Antall levedyktige celler i alt: $\leq 20\ 000$ KDE/g</p> <p><i>Salmonella</i>: Ikke påvist i 25 g</p> <p><i>Listeria monocytogenes</i>: Ikke påvist i 25 g</p> <p><i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 KDE/g</p> <p>Koagulasepositive <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 KDE/g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Ikke påvist i 25 g</p> <p>Mugg/gjær: ≤ 20 KDE/g</p> <p>KDE: Kolonidannende enheter»</p>