

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1633**z dnia 30 października 2018 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja decyduje o zezwoleniu i wprowadzeniu na rynek w Unii nowej żywności oraz o aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 22 grudnia 2016 r. przedsiębiorstwo Marealis AS („wnioskodawca”) zwróciło się do właściwego organu Finlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek wytwarzanego w drodze hydrolizy enzymatycznej pancerzyków i główek krewetki północnej (*Pandalus borealis*) jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wniosek dotyczy stosowania rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogólnej populacji dorosłych.
- (5) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (6) Wniosek o zezwolenie na wprowadzenie na rynek rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek jako nowej żywności w Unii został przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi określone w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (7) W dniu 8 marca 2017 r. właściwy organ Finlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że rafinowany koncentrat peptydowy z krewetek spełnia kryteria dotyczące nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) W dniu 13 marca 2017 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 inne państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw w odniesieniu do bezpieczeństwa rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek dla konsumentów z niedociśnieniem, normalnym ciśnieniem i nadciśnieniem ze względu na domniemane działanie przeciwnadciśnieniowe koncentratu, jego potencjalne skutki uboczne związane z domniemaną inhibicją konwertazy angiotensyny (ACE) i potencjalnym wpływem na serce, a także jego potencjalnymi interakcjami z lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń ciśnienia krwi.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (9) Ze względu na sprzeciw zgłoszony przez pozostałe państwa członkowskie Komisja zwróciła się w dniu 21 września 2017 r. do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie dodatkowej oceny rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (10) W dniu 2 lutego 2018 r. wnioskodawca zwrócił się do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie badania syntezy peptydów *de novo* ⁽¹⁾, sprawozdania analitycznego z badania działania inhibicyjnego ACE ⁽²⁾, badania toksyczności ostrej drogą pokarmową ⁽³⁾, badania *in vitro* z wykorzystaniem testu mutacji powrotnych ⁽⁴⁾, 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej ⁽⁵⁾, badania oceniającego działanie przeciwnadciśnieniowe i bezpieczeństwo rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek u zdrowych ludzi z niewielkim lub umiarkowanym nadciśnieniem ⁽⁶⁾ oraz badania równoległego z podwójnie ślepą próbą kontrolowanego placebo, oceniającego działanie przeciwnadciśnieniowe i bezpieczeństwo rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek postaci suplementach żywnościowych u zdrowych ludzi z niewielkim lub umiarkowanym nadciśnieniem ⁽⁷⁾. Wnioskodawca zwrócił się ponownie o ochronę danych w kolejnym wniosku złożonym w dniu 29 marca 2018 r.
- (11) W dniu 18 kwietnia 2018 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽⁸⁾. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że rafinowany koncentrat peptydowy z krewetek w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania, jeżeli jest używany jako składnik w suplementach żywnościowych, jest zgodny z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) W swojej opinii Urząd uznał, że dane z 90-dniowego badania toksyczności pokarmowej posłużyły za podstawę do oceny profilu toksyczności rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek oraz do ustalenia powiązanego poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL). Dane z badania oceniającego działanie przeciwnadciśnieniowe i bezpieczeństwo rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek u zdrowych ludzi z niewielkim lub umiarkowanym nadciśnieniem oraz dane z badania równoległego z podwójnie ślepą próbą kontrolowanego placebo, oceniającego działanie przeciwnadciśnieniowe i bezpieczeństwo rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek w postaci suplementu żywnościowego u zdrowych ludzi z niewielkim lub umiarkowanym nadciśnieniem, posłużyły za podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności dla tej kategorii konsumentów. W związku z tym uznaje się, że wnioski dotyczące bezpieczeństwa rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek nie mogłyby zostać sformułowane bez danych zawartych w niepublikowanych sprawozdaniach z tych badań.
- (14) Po otrzymaniu opinii Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do sprawozdań z badań oraz wyjaśnienia dotyczące wniosku o wyłączne prawo powoływania się na te badania, jak określono w art. 26 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca zadeklarował ponadto, że w momencie składania wniosku posiadał w związku z tymi badaniami prawo do zastrzeżonych danych i wyłączne prawo do powoływania się na nie na podstawie prawa krajowego i w związku z tym strony trzecie nie mogły zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać. Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznaje, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) W związku z tym, jak określono w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej, badanie oceniające działanie przeciwnadciśnieniowe i bezpieczeństwo rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek u zdrowych ludzi z niewielkim lub umiarkowanym nadciśnieniem oraz badanie równoległe z podwójnie ślepą próbą kontrolowane placebo, oceniające działanie przeciwnadciśnieniowe i bezpieczeństwo rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek w postaci suplementu żywnościowego u zdrowych ludzi z niewielkim lub umiarkowanym nadciśnieniem, zawarte w dokumentacji wnioskodawcy, bez których nowa żywność nie mogła zostać oceniona przez Urząd, nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Dlatego też wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności dopuszczonej niniejszym rozporządzeniem powinno być ograniczone do wnioskodawcy przez okres pięciu lat.
- (16) Ograniczenie zezwolenia na przedmiotową nową żywność oraz powoływania się na 90-dniowe badanie toksyczności pokarmowej, badanie oceniające działanie przeciwnadciśnieniowe i bezpieczeństwo rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek u zdrowych ludzi z niewielkim lub umiarkowanym nadciśnieniem oraz badanie równoległe z podwójnie ślepą próbą kontrolowane placebo, oceniające działanie przeciwnadciśnieniowe

⁽¹⁾ Marealis AS, 2016.

⁽²⁾ Marealis AS, 2009–2016.

⁽³⁾ Marealis AS, 2010.

⁽⁴⁾ Marealis AS, 2011.

⁽⁵⁾ Marealis AS, 2011.

⁽⁶⁾ Sarkkinen, E., et al. 2013.

⁽⁷⁾ Pelipyagina, T., 2016.

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(5): 5267.

i bezpieczeństwo rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek w postaci suplementu żywnościowego u zdrowych ludzi z niewielkim lub umiarkowanym nadciśnieniem, zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy, nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na podstawie niniejszego rozporządzenia.

- (17) Ponieważ źródło nowej żywności pochodzi ze skorupiaków i może zawierać śladowe ilości ryb, innych skorupiaków oraz mięczaków, które są wymienione w załączniku II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011⁽¹⁾ jako substancje lub produkty powodujące alergie lub reakcje nietolerancji, suplementy żywnościowe zawierające rafinowany koncentrat peptydowy z krewetek powinny być odpowiednio etykietowane zgodnie z wymogami art. 21 tego rozporządzenia.
- (18) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie rafinowanego koncentratu peptydowego z krewetek bez uszczerbku dla przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Rafinowany koncentrat peptydowy z krewetek, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:

— Przedsiębiorstwo: Marealis AS,

— Adres: Stortorget 1, Kystens Hus, drugie piętro, N-9008 Tromsø, adres pocztowy: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norwegia,

otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na dane chronione na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa Marealis AS.

3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

4. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów dyrektywy 2002/46/WE ani rozporządzenia (UE) nr 1169/2011.

Artykuł 2

Badania zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd ocenił nową żywność, o której mowa w art. 1, i w odniesieniu do których wnioskodawca zgłasza, że spełniają one wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa Marealis AS.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

Załącznik

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następującą ostatnią kolumnę:

„Ochrona danych”

- 2) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Rafinowany koncentrat peptydowy z krewetek	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »rafinowany koncentrat peptydowy z krewetek«.		Zezwolenie wydane w dniu 20 listopada 2018 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Marealis AS, Stortorget 1, Kystens Hus, drugie piętro, N-9008 Tromsø, adres pocztowy: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norwegia. W okresie ochrony danych nowa żywność »rafinowany koncentrat peptydowy z krewetek« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Marealis AS, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Marealis AS. Data zakończenia ochrony danych: 20 listopada 2023 r.”
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla osób dorosłych	1 200 mg/dzień			

- 3) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Rafinowany koncentrat peptydowy z krewetek	Opis Rafinowany koncentrat peptydowy z krewetek jest mieszaniną peptydów uzyskiwaną z główek i pancerzyków krewetki północnej (<i>Pandalus borealis</i>) z zastosowaniem kilku etapów oczyszczania następujących po proteolizie enzymatycznej z użyciem proteazy z <i>Bacillus licheniformis</i> lub <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
	Charakterystyka/skład: Sucha masa ogółem (%): $\geq 95,0$ % Peptydy (w/w suchej masy): $\geq 87,0$ %, z czego peptydy o masie cząsteczkowej < 2 kDa: $\geq 99,9$ % Tłuszcz (w/w): $\leq 1,0$ % Węglowodany (w/w): $\leq 1,0$ % Popiół (w/w): $\leq 15,0$ % Wapń: $\leq 2,0$ % Potas: $\leq 0,15$ % Sód: $\leq 3,5$ % Metale ciężkie Arsen (nieorganiczny): $\leq 0,22$ mg/kg Arsen (organiczny): $\leq 51,0$ mg/kg Kadm: $\leq 0,09$ mg/kg Ołów: $\leq 0,18$ mg/kg Rtęć całkowita: $\leq 0,03$ mg/kg Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów: $\leq 20\ 000$ jtk/g <i>Salmonella</i>: NW/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: NW/25 g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 jtk/g <i>Staphylococcus aureus</i> koagulazo-dodatnie: ≤ 200 jtk/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: NW/25 g Drożdże/pleśń: ≤ 20 jtk/g Jtk: jednostki tworzące kolonię NW: niewykrywalne”