РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1633 НА КОМИСИЯТА

от 30 октомври 2018 година

за разрешаване на пускането на пазара на рафиниран пептиден концентрат от скариди като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията следва да вземе решение за разрешаването и за пускането на пазара на Съюза на дадена нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) На 22 декември 2016 г. дружеството Marealis AS („заявителят“) подаде до компетентния орган на Финландия заявление за пускане на пазара на Съюза на рафиниран пептиден концентрат от скариди, получен чрез ензимна хидролиза на обвивки и глави от северни скариди (*Pandalus borealis*), като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква д) от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([3]). Заявлението е за използване на рафинирания пептиден концентрат от скариди в хранителни добавки, предназначени за възрастни.

(5) В съответствие с член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко заявление за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 относно нови храни и нови хранителни съставки и по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(6) Макар заявлението за пускане на пазара на рафинирания пептиден концентрат от скариди като нова храна в рамките на Съюза да е подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, то отговаря и на изискванията, определени в Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) На 8 март 2017 г. компетентният орган на Финландия представи доклада си за първоначална оценка. В него той стига до заключението, че рафинираният пептиден концентрат от скариди отговаря на критериите за нова хранителна съставка, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(8) На 13 март 2017 г. Комисията препрати на другите държави членки доклада за първоначална оценка. В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, другите държави членки представиха обосновани възражения във връзка с безопасността на рафинирания пептиден концентрат от скариди за потребителите с ниско, нормално и високо кръвно налягане поради предполагаемия му антихипертензивен ефект, потенциалните му странични ефекти във връзка с предполагаемото инхибиране на ангиотензин конвертиращия ензим и потенциалните ефекти върху сърдечната дейност, както и евентуалното му взаимодействие с лекарства, използвани при лечението на заболявания, свързани с кръвното налягане.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

(9) Предвид възраженията, представени от другите държави членки, на 21 септември 2017 г. Комисията се консултира с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши допълнителна оценка на рафинирания пептиден концентрат от скариди като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.

(10) На 2 февруари 2018 г. заявителят отправи до Комисията искане за защита на данните, обект на права на собственост, за няколко изследвания, представени в подкрепа на заявлението, а именно – изследване за пептиден синтез *de novo* ([1]), аналитичния доклад от изследването на ефекта на инхибиране на ангиотензин конвертиращия ензим ([2]), изследване за остра орална токсичност ([3]), бактериално изследване ин витро за обратни мутации ([4]), 90-дневно изследване за орална токсичност ([5]), изследване за оценка на антихипертензивния ефект и безопасността на рафинирания пептиден концентрат от скариди при здрави хора с лека или умерена хипертония ([6]), както и двойно сляпо, плацебо контролирано паралелно изследване за оценка на антихипертензивния ефект и безопасността на рафинирания пептиден концентрат от скариди в добавки към хранителния режим при здрави хора с лека или умерена хипертония ([7]). Заявителят поднови това искане в последващо заявление от 29 март 2018 г.

(11) На 18 април 2018 г. Органът прие научно становище относно безопасността на рафинирания пептиден концентрат от скариди като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([8]). То е в съответствие с изискванията по член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(12) Становището дава достатъчно основания да се приеме, че при предложените видове и нива на употреба като съставка в хранителни добавки рафинираният пептиден концентрат от скариди отговаря на изискванията по член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(13) В становището си Органът приема, че данните от 90-дневното изследване за орална токсичност са послужили като основа за оценката на профила за токсичност на рафинирания пептиден концентрат от скариди и за определяне на съответните нива, при които не се наблюдава неблагоприятен ефект. Данните от изследването за оценка на антихипертензивния ефект и безопасността на рафинирания пептиден концентрат от скариди при здрави хора с лека или умерена хипертония и данните от двойно сляпото, плацебо контролирано паралелно изследване за оценка на антихипертензивния ефект и безопасността на добавката към хранителния режим рафиниран пептиден концентрат от скариди при здрави хора с лека или умерена хипертония, са послужили като основа за определянето на безопасността на новата храна за потребителите от посочената категория. Поради това се приема, че без данните от непубликуваните доклади от тези изследвания не би било възможно да се направят заключенията относно безопасността на рафинирания пептиден концентрат от скариди.

(14) След като получи становището на Органа, Комисията поиска от заявителя допълнително да поясни предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост върху докладите от изследванията, както и претенцията за изключително право на позоваване на тези изследвания, както е посочено в член 26, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявителят също така посочи, че към момента на подаване на заявлението той е притежавал права на собственост и изключителни права на позоваване на изследванията съгласно националното право и че поради това трети страни не могат законно да имат достъп до тези изследвания или да ги използват. Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(15) Следователно, както е предвидено в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, Органът следва да не използва в полза на следващ заявител 90-дневното изследване за орална токсичност, изследването за оценка на антихипертензивния ефект и безопасността на рафинирания пептиден концентрат от скариди при здрави хора с лека или умерена хипертония, както и двойно сляпото, плацебо контролирано паралелно изследване за оценка на антихипертензивния ефект и безопасността на добавката към хранителния режим рафиниран пептиден концентрат от скариди при здрави хора с лека или умерена хипертония, които са включени в досието на заявителя и без които Органът не би могъл да направи оценка на новата храна. В резултат на това пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, разрешена с настоящия регламент, следва да бъде ограничено в полза на заявителя за срок от пет години.

(16) Фактът обаче, че разрешаването на посочената нова храна и позоваването на включените в досието на заявителя 90-дневно изследване за орална токсичност, изследване за оценка на антихипертензивния ефект и безопасността на рафинирания пептиден концентрат от скариди при здрави хора с лека или умерена хипертония и двойно сляпо, плацебо контролирано паралелно изследване за оценка на антихипертензивния ефект и безопасността на хранителната добавка рафиниран пептиден концентрат от скариди при здрави хора с лека или умерена

([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]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(5):5267.

хипертония, са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешение за пускане на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно събрана информация в подкрепа на разрешението по настоящия регламент.

(17) Тъй като източникът на новата храна са ракообразните животни и тя може да съдържа следи от риба, от други ракообразни и от мекотели, които са включени в приложение II към Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета ([1]) като вещества или продукти, причиняващи алергии или непоносимост, хранителните добавки, съдържащи рафиниран пептиден концентрат от скариди, следва да бъдат надлежно етикетирани съгласно изискванията по член 21 от посочения регламент.

(18) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]) се определят изискванията относно хранителните добавки. Използването на рафинирания пептиден концентрат от скариди следва да бъде разрешено, без да се засягат разпоредбите на посочената директива.

(19) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Рафинираният пептиден концентрат от скариди, описан в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:

— дружество: Marealis AS;

— адрес: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, пощенски адрес: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Норвегия;

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в параграф 1, освен когато следващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на данните, защитени съгласно член 2 от настоящия регламент, или със съгласието на Marealis AS.

3. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

4. Предвиденото в настоящия член разрешение не засяга разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО и Регламент (ЕС) № 1169/2011.

Член 2

Изследванията, включени в досието на заявителя, въз основа на които Органът е направил оценка на новата храна по член 1 и които са посочени от заявителя като отговарящи на изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да бъдат използвани без съгласието на Marealis AS в полза на следващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

([1]) Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

([2]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 октомври 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се добавя следната последна колона:

„Защита на данните“

2) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Рафиниран пептиден концентрат от скариди	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетирането на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Рафиниран пептиден концентрат от скариди“.		Разрешена на 20 ноември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Marealis AS, Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, пощенски адрес: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Норвегия. По време на периода на защита на данните новата храна рафиниран пептиден концентрат от скариди е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Marealis AS, освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Marealis AS. Краен срок на защитата на данните: 20 ноември 2023 г.“
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни	1 200 mg/ден			

3) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Спецификации
„Рафиниран пептиден концентрат от скариди	**Описание** Рафинираният пептиден концентрат от скариди е пептидна смес, получена от обвивки и глави от северни скариди (*Pandalus borealis*) посредством редица етапи на пречистване след ензимна протеолиза с протеаза от *Bacillus licheniformis* и/или *Bacillus amyloliquefaciens*.

Разрешена нова храна	Спецификации
	Характеристики/състав Общо сухо вещество (%): ≥ 95,0 % Пептиди (w/тегло сухо вещество): ≥ 87,0 %, от които пептиди с молекулна маса < 2 kDa: ≥ 99,9 % Мазнини (w/w): ≤ 1,0 % Въглехидрати (w/w): ≤ 1,0 % Пепел (w/w): ≤ 15,0 % Калций: ≤ 2,0 % Калий: ≤ 0,15 % Натрий: ≤ 3,5 % **Тежки метали** Арсен (неорганичен): ≤ 0,22 mg/kg Арсен (органичен): ≤ 51,0 mg/kg Кадмий: ≤ 0,09 mg/kg Олово: ≤ 0,18 mg/kg Общо живак: ≤ 0,03 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой на жизнеспособните клетки: ≤ 20 000 CFU/g *Salmonella*: ND/25 g *Listeria monocytogenes*: ND/25 g *Escherichia coli*: ≤ 20 CFU/g Коагулаза положителни *Staphylococcus aureus*: ≤ 200 CFU/g *Pseudomonas aeruginosa*: ND/25 g Плесени/дрожди: ≤ 20 CFU/g“