PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1633

ze dne 30. října 2018,

kterým se povoluje uvedení rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.

(4) Dne 22. prosince 2016 podala společnost Marealis AS (dále jen „žadatel“) příslušnému orgánu Finska žádost o uvedení rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet získávaného enzymatickou hydrolýzou krunýřů a hlav krevety severní (*Pandalus borealis*) na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]). Podle této žádosti se má rafinovaný peptidový koncentrát z krevet používat v doplňcích stravy pro běžnou dospělou populaci.

(5) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti podléhající nařízení (EU) 2015/2283.

(6) Žádost o uvedení rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet na trh jako nové potraviny v rámci Unie byla sice předložena členskému státu v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, avšak splňuje rovněž požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.

(7) Dne 8. března 2017 vydal příslušný orgán Finska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že rafinovaný peptidový koncentrát z krevet splňuje kritéria pro novou složku potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(8) Dne 13. března 2017 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Ostatní členské státy vznesly v 60denní lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 odůvodněné námitky, pokud jde o bezpečnost rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet pro spotřebitele s nízkým, normálním a vysokým tlakem, jelikož koncentrát má údajně účinkovat proti hypertenzi, pokud jde o jeho možné vedlejší účinky týkající se jeho předpokládané funkce jako inhibitoru angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) a potenciálních účinků na srdce a jeho potenciální interakci s léky používanými k léčbě poruch krevního tlaku.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

(9) S ohledem na námitky, jež vznesly ostatní členské státy, se Komise dne 21. září 2017 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o další posouzení rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.

(10) Dne 2. února 2018 požádal žadatel Komisi o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně o studii syntézy peptidů *de novo* ([1]), analytickou zprávu ze studie inhibičních účinků ACE ([2]), studii akutní orální toxicity ([3]), zkoušku bakteriální reverzní mutace *in vitro* ([4]), studii toxicity po 90denním perorálním podávání ([5]), studii hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí ([6]) a dvojitě zaslepenou placebem kontrolovanou paralelní studii hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet v doplňcích stravy u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí ([7]). Tento požadavek žadatel zopakoval v následné žádosti, kterou předložil dne 29. března 2018.

(11) Dne 18. dubna 2018 přijal úřad vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([8]). Uvedené stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(12) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že rafinovaný peptidový koncentrát z krevet při navrhovaných způsobech použití a v množstvích navrhovaných k použití, je-li použit jako složka doplňků stravy, splňuje požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(13) Ve svém stanovisku dospěl úřad k závěru, že jako základ pro posouzení profilu toxicity rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet a pro stanovení související hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL) sloužily údaje ze studie toxicity po 90denním perorálním podávání. Údaje ze studie hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí a údaje z dvojitě zaslepené placebem kontrolované paralelní studie hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet jako doplňku stravy u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí sloužily jako základ k prokázání bezpečnosti nové potraviny pro tuto kategorii spotřebitelů. Má se tudíž za to, že bez údajů z nezveřejněných zpráv o těchto studiích by nebylo možné dospět k závěrům o bezpečnosti rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet.

(14) Poté, co Komise obdržela stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl, pokud jde o jeho tvrzení, že uvedené zprávy o studiích jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že má výhradní právo uvedené studie používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel rovněž uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví nebo že měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k dotčeným studiím přístup a nesměly je používat. Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.

(15) Proto, jak stanoví čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí úřad použít studii toxicity po 90denním perorálním podávání, studii hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí a dvojitě zaslepenou placebem kontrolovanou paralelní studii hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet jako doplňku stravy u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí, které jsou obsaženy ve spisu žadatele a bez nichž by novou potravinu úřad nemohl posoudit, ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. V důsledku toho by uvádění nové potraviny povolené tímto nařízením na trh v Unii mělo být po dobu pěti let omezeno na žadatele.

(16) Omezení povolení této nové potraviny a využití studie toxicity po 90denním perorálním podávání, studie hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet u zdravých osob s mírnou nebo střední hypertenzí a dvojitě zaslepené placebem kontrolované paralelní studie hodnotící účinky proti hypertenzi a bezpečnost rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet jako doplňku stravy u zdravých

([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.

osob s mírnou nebo střední hypertenzí, které jsou obsaženy ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem, však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.

(17) Vzhledem k tomu, že zdrojem této nové potraviny jsou korýši a tato potravina může obsahovat stopy ryb, jiných korýšů a měkkýšů, kteří jsou uvedeni v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ([1]) jako látky či produkty vyvolávající alergie nebo nesnášenlivost, měly by být doplňky stravy obsahující rafinovaný peptidový koncentrát z krevet náležitě označeny v souladu s požadavky článku 21 uvedeného nařízení.

(18) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([2]) stanoví požadavky na doplňky stravy. Používání rafinovaného peptidového koncentrátu z krevet by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.

(19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Rafinovaný peptidový koncentrát z krevet specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zahrne do seznamu Unie pro povolené nové potraviny zřízeného prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

— společnost: Marealis AS;

— adresa: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, poštovní adresa: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norsko,

kromě případů, kdy pro dotčenou novou potravinu obdrží povolení další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti Marealis AS.

3. Zápis do seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

4. Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES ani ustanovení nařízení (EU) č. 1169/2011.

Článek 2

Studie obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval a které podle tvrzení žadatele splňují požadavky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost Marealis AS.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

([2]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. října 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový poslední sloupec, který zní:

„Ochrana údajů“

2) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Rafinovaný peptidový koncentrát z krevet	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „rafinovaný peptidový koncentrát z krevet“.		Schváleno dne 20. listopadu 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø, poštovní adresa: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu rafinovaný peptidový koncentrát z krevet uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Marealis AS, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Marealis AS. Datum ukončení ochrany údajů: 20. listopadu 2023.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci	1 200 mg/den			

3) Do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Rafinovaný peptidový koncentrát z krevet	**Popis** Rafinovaný peptidový koncentrát z krevet je směs pepidů získaná z krunýřů a hlav krevety severní (*Pandalus borealis*) pomocí několika fází čištění po enzymatické proteolýze s použitím proteázy z *Bacillus licheniformis* a/nebo *Bacillus amyloliquefaciens*.

Povolená nová potravina	Specifikace
	Vlastnosti/složení Sušina celkem (%): ≥ 95,0 % Peptidy (% hmot./sušina): ≥ 87,0 %, z toho peptidy s molekulovou hmotností < 2 kDa: ≥ 99,9 % Tuky (hmotnostní): ≤ 1,0 % Sacharidy (hmotnostní): ≤ 1,0 % Popel (hmotnostní): ≤ 15,0 % Vápník: ≤ 2,0 % Draslík: ≤ 0,15 % Sodík: ≤ 3,5 % **Těžké kovy** Arsen (anorganický): ≤ 0,22 mg/kg Arsen (organický): ≤ 51,0 mg/kg Kadmium: ≤ 0,09 mg/kg Olovo: ≤ 0,18 mg/kg Rtuť celkem: ≤ 0,03 mg/kg **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet životaschopných buněk: ≤ 20 000 KTJ/g *Salmonella*: ND/25 g *Listeria monocytogenes*: ND/25 g *Escherichia coli*: ≤ 20 KTJ/g Koagulázopozitivní *Staphylococcus aureus:* ≤ 200 KTJ/g *Pseudomonas aeruginosa*: ND/25 g Plísně/kvasinky: ≤ 20 KTJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky ND: nezjistitelná.“