# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1633 DER KOMMISSION

## vom 30. Oktober 2018

## zur Genehmigung des Inverkehrbringens von raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen nur zugelassene und in der Unionsliste aufgeführte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) angenommen, mit der die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.

(3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.

(4) Am 22. Dezember 2016 beantragte die Firma Marealis AS (im Folgenden der „Antragsteller") bei der zuständigen Behörde Finnlands die Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von durch enzymatische Hydrolyse aus den Schalen und Köpfen von Eismeergarnelen (*Pandalus borealis*) gewonnenem raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]). In dem Antrag wird die Verwendung von raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine erwachsene Bevölkerung beantragt.

(5) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als Anträge gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 behandelt.

(6) Der Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat als neuartiges Lebensmittel in der Union wurde gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt, genügt aber gleichzeitig den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.

(7) Am 8. März 2017 legte die zuständige finnische Behörde ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass raffiniertes Shrimps-Peptid-Konzentrat die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.

(8) Am 13. März 2017 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben; sie bezogen sich auf die Sicherheit von raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat bei Verbrauchern mit niedrigem, normalem oder hohem Blutdruck aufgrund seiner mutmaßlichen blutdrucksenkenden Wirkung, seine möglichen Nebenwirkungen in Bezug auf die postulierte Hemmung des Angiotensin-Konversions-Enzyms (ACE) und mögliche Auswirkungen auf das Herz sowie seine möglichen Wechselwirkungen mit Arzneimitteln gegen Blutdruckstörungen.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).
([3]) Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

(9) In Anbetracht der Einwände der anderen Mitgliedstaaten konsultierte die Kommission am 21. September 2017 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung für raffiniertes Shrimps-Peptid-Konzentrat als neuartige Lebensmittelzutat im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.

(10) Am 2. Februar 2018 beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien; dabei handelte es sich um eine De-novo-Studie zur Peptidsynthese ([1]), den Analysebericht der Studie zur ACE-hemmenden Wirkung ([2]), eine Studie zur akuten oralen Toxizität ([3]), einen *in vitro* durchgeführten Rückmutationstest unter Verwendung von Bakterien ([4]), eine 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität ([5]), eine Studie zur Bewertung der blutdrucksenkenden Wirkung und der Sicherheit von raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat bei gesunden Menschen mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck ([6]) sowie um eine doppelblinde, placebokontrollierte Parallelstudie zur Bewertung der blutdrucksenkenden Wirkung und Sicherheit von Nahrungsergänzungsmitteln mit raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat bei gesunden Menschen mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck ([7]). Dieses Ersuchen wurde vom Antragsteller in einem späteren Antrag vom 29. März 2018 erneut vorgebracht.

(11) Am 18. April 2018 nahm die Behörde das wissenschaftliche Gutachten „Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([8]) an. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen in Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.

(12) Dieses Gutachten bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass raffiniertes Shrimps-Peptid-Konzentrat als Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln bei den beantragten Verwendungen und in den beantragten Verwendungsmengen den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.

(13) In dem Gutachten vertrat die Behörde die Auffassung, dass die Daten aus der 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität als Grundlage für die Bewertung des Toxizitätsprofils von raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat und für die Ermittlung der damit zusammenhängenden Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung (NOAEL) dienten. Die Daten aus der Studie zur Bewertung der blutdrucksenkenden Wirkung und der Sicherheit von raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat bei gesunden Menschen mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck und die Daten aus der doppelblinden, placebokontrollierten Parallelstudie zur Bewertung der blutdrucksenkenden Wirkung und Sicherheit von Nahrungsergänzungsmitteln mit raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat bei gesunden Menschen mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck dienten als Grundlage für die Ermittlung der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels bei dieser Kategorie von Verbrauchern. Daher wird die Auffassung vertreten, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat nicht ohne die Daten aus den unveröffentlichten Berichten zu diesen Studien hätten gezogen werden können.

(14) Nach Eingang des Gutachtens der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der Studienberichte sowie den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2015/2283 genauer darzulegen. Des Weiteren hat der Antragsteller erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutz- und Ausschließlichkeitsrechte an den Studien hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten. Die Kommission bewertete alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen und gelangte zu dem Schluss, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat.

(15) Dementsprechend sollten die 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität, die Studie zur Bewertung der blutdrucksenkenden Wirkung und der Sicherheit von raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat bei gesunden Menschen mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck sowie die doppelblinde, placebokontrollierte Parallelstudie zur Bewertung der blutdrucksenkenden Wirkung und Sicherheit von Nahrungsergänzungsmitteln mit raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat bei gesunden Menschen mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck, die in den Antragsunterlagenenthalten sind und ohne die das neuartige Lebensmittel von der Behörde nicht hätte bewertet werden können, für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden, wie dies in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 vorgesehen ist. Folglich sollte das Inverkehrbringen des mit der vorliegenden Verordnung zugelassenen neuartigen Lebensmittels innerhalb der Union für die Dauer von fünf Jahren auf den Antragsteller beschränkt werden.

(16) Die Beschränkung der Zulassung dieses neuartigen Lebensmittels und der Bezugnahme auf die 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität, auf die Studie zur Bewertung der blutdrucksenkenden Wirkungen und der Sicherheit von raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat bei gesunden Menschen mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck sowie auf die doppelblinde, placebokontrollierte Parallelstudie zur Bewertung der blutdrucksenkenden Wirkung und Sicherheit von Nahrungsergänzungsmitteln mit raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat bei gesunden Menschen mit leichtem bis mäßigem Bluthochdruck, die in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthalten sind,

([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.

ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die die Zulassung nach dieser Verordnung stützen.

(17) Da das neuartige Lebensmittel aus Krebstieren gewonnen wird und Spuren von Fischen, anderen Krebstieren und Weichtieren enthalten kann, die in Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates ([1]) als Stoffe oder Erzeugnisse aufgeführt sind, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen, sollten Nahrungsergänzungsmittel, die raffiniertes Shrimps-Peptid-Konzentrat enthalten, entsprechend nach den Anforderungen des Artikels 21 der genannten Verordnung gekennzeichnet werden.

(18) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([2]) sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat sollte unbeschadet der genannten Richtlinie genehmigt werden.

(19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

1. Raffiniertes Shrimps-Peptid-Konzentrat gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 erstellte Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel aufgenommen.

2. Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

— Firma: Marealis AS;

— Anschrift: Stortorget 1, Kystens Hus, 2. Stock, N-9008 Tromsø, Postanschrift: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norwegen,

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von Marealis AS.

3. Der Eintrag in die in Absatz 1 genannte Unionsliste umfasst die im Anhang dieser Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

4. Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG und der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011.

*Artikel 2*

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde und die nach Auffassung des Antragstellers die Anforderungen des Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Marealis AS zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

*Artikel 3*

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

([1]) Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

([2]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

*Artikel 4*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Oktober 2018

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

Jean-Claude JUNCKER

*ANHANG*

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgende letzte Spalte angefügt:

| „Datenschutz“ |
|---|

2. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

| Zugelassenes neuartiges Lebensmittel | Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf | | zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften | sonstige Anforderungen | Datenschutz |
|---|---|---|---|---|---|
| „Raffiniertes Shrimps-Peptid-Konzentrat | *Spezifizierte Lebensmittelkategorie* | *Höchstgehalte* | Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „raffiniertes Shrimps-Peptid-Konzentrat“. | | Zugelassen am 20. November 2018. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.<br>Antragsteller: Marealis AS, Stortorget 1, Kystens Hus, 2. Stock, N-9008 Tromsø, Postanschrift: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norwegen. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel „raffiniertes Shrimps-Peptid-Konzentrat“ nur von Marealis AS in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Marealis AS.<br>Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 20. November 2023.“ |
| | Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die erwachsene Bevölkerung | 1 200 mg/Tag | | | |

3. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

| Zugelassenes neuartiges Lebensmittel | Spezifikation |
|---|---|
| „Raffiniertes Shrimps-Peptid-Konzentrat | **Beschreibung**<br>Bei raffiniertem Shrimps-Peptid-Konzentrat handelt es sich um eine Peptidmischung, die durch eine Reihe von Reinigungsschritten nach enzymatischer Proteolyse unter Verwendung einer Peptidase aus *Bacillus licheniformis* und/oder *Bacillus amyloliquefaciens* aus den Schalen und Köpfen von Eismeergarnelen (*Pandalus borealis*) gewonnen wird. |

| Zugelassenes neuartiges Lebensmittel | Spezifikation |
|---|---|
| | **Merkmale/Zusammensetzung**<br>Gesamttrockenmasse (%): ≥ 95,0 %<br>Peptide (w/w Trockengewicht): ≥ 87,0 %, davon Peptide mit einer Molmasse < 2 kDa: ≥ 99,9 %<br>Fett (w/w): ≤ 1,0 %<br>Kohlenhydrate (w/w): ≤ 1,0 %<br>Asche (w/w): ≤ 15,0 %<br>Calcium: ≤ 2,0 %<br>Kalium: ≤ 0,15 %<br>Natrium: ≤ 3,5 %<br>**Schwermetalle**<br>Arsen (anorganisch): ≤ 0,22 mg/kg<br>Arsen (organisch): ≤ 51,0 mg/kg<br>Cadmium: ≤ 0,09 mg/kg<br>Blei: ≤ 0,18 mg/kg<br>Gesamtquecksilber: ≤ 0,03 mg/kg<br>**Mikrobiologische Kriterien:**<br>Gesamtzahl der lebensfähigen Zellen: ≤ 20 000 KBE/g<br>Salmonellen: NN/25 g<br>*Listeria monocytogenes*: NN/25 g<br>*Escherichia coli*: ≤ 20 KBE/g<br>Koagulasepositive *Staphylococcus aureus:* ≤ 200 KBE/g<br>*Pseudomonas aeruginosa*: NN/25 g<br>Schimmelpilze/Hefe: ≤ 20 KBE/g<br>KBE: koloniebildende Einheiten;<br>NN: nicht nachweisbar“ |