# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1633

## z dne 30. oktobra 2018

## o odobritvi dajanja na trg prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.

(4) Družba Marealis AS (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 22. decembra 2016 pristojnemu organu Finske predložila zahtevo za dajanje prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic, pridobljenega z encimsko hidrolizo oklepov in glav severnih kozic (*Pandalus borealis*), na trg Unije kot nove živilske sestavine v smislu točke (e) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). Vloga se nanaša na uporabo prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic v prehranskih dopolnilih za splošno odraslo populacijo.

(5) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(6) Zahteva za dajanje na trg v Uniji prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic kot novega živila je bila državi članici predložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Pristojni organ Finske je 8. marca 2017 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic izpolnjuje merila za novo živilsko sestavino, določena v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(8) Komisija je poročilo o začetni presoji 13. marca 2017 poslala drugim državam članicam. Druge države članice so v 60-dnevnem roku iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 vložile upravičene ugovore glede varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic za hipo-, normo- in hipertenzivne potrošnike zaradi njegovih domnevnih antihipertenzivnih učinkov, morebitnih stranskih učinkov zaradi domnevnega zaviranja delovanja encima angiotenzinske konvertaze (ACE), morebitnih učinkov na srce in morebitnega medsebojnega delovanja z zdravili, ki se uporabljajo pri zdravljenju motenj krvnega tlaka.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).
([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

(9) Komisija se je 21. septembra 2017 na podlagi ugovorov, ki so jih vložile druge države članice, posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za dodatno presojo prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

(10) Vložnik je 2. februarja 2018 Komisijo zaprosil za varstvo pravno zaščitenih podatkov iz več študij v podporo vlogi, in sicer iz študije o *de novo* sintezi peptidov ([1]), analitičnega poročila o študiji o zaviralnih učinkih na ACE ([2]), študije o akutni oralni toksičnosti ([3]), analize *in vitro* bakterijske reverzne mutacije ([4]), 90-dnevne študije o oralni toksičnosti ([5]), študije o oceni antihipertenzivnih učinkov in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo ([6]) ter dvojnoslepe, placebokontrolirane, vzporedne študije o oceni antihipertenzivnega učinka in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic v prehranskih dopolnilih pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo ([7]). Vložnik je navedeno zahtevo ponovno izrazil v naknadni vlogi, predloženi 29. marca 2018.

(11) Agencija je 18. aprila 2018 sprejela Znanstveno mnenje o varnosti koncentrata peptidov iz kozic kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 ([8]) (Scientific Opinion on the safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283). Navedeno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) V navedenem mnenju je dovolj dokazov za ugotovitev, da so predlagani načini in ravni uporabe prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic, kadar se uporablja kot sestavina prehranskih dopolnil, skladni s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) Agencija je v svojem mnenju navedla, da so bili podatki iz 90-dnevne študije o oralni toksičnosti podlaga za oceno profila toksičnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic in za določitev z njim povezane ravni brez opaženega škodljivega učinka (*no observed adverse effect level* – NOAEL). Podatki iz študije o oceni antihipertenzivnih učinkov in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo ter podatki iz dvojnoslepe, placebokontrolirane, vzporedne študije o oceni antihipertenzivnega učinka in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic v prehranskih dopolnilih pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo so bili podlaga za določitev varnosti novega živila za to kategorijo potrošnikov. Zato se šteje, da ugotovitve o varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic brez podatkov iz neobjavljenih poročil o teh študijah ne bi mogle biti dosežene.

(14) Po prejemu mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke iz poročil o študijah in pojasni svojo zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene študije, kot je navedeno v točkah (a) in (b) člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik je prav tako izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo pravico do pravno zaščitenih podatkov iz študij in izključno pravico do sklicevanja na študije ter da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati do navedenih študij ali jih uporabljati. Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) V skladu s tem, kot je določeno v členu 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija ne bi smela uporabiti 90-dnevne študije o oralni toksičnosti, študije o oceni antihipertenzivnih učinkov in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo ter dvojnoslepe, placebokontrolirane, vzporedne študije o oceni antihipertenzivnega učinka in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic v prehranskih dopolnilih pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo, ki so vključene v vložnikovo dokumentacijo in brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe. Zato bi bilo treba dajanje novega živila, odobrenega s to uredbo, na trg v Uniji omejiti na vložnika za obdobje petih let.

(16) Vendar omejitev odobritve tega novega živila in sklicevanja na 90-dnevno študijo o oralni toksičnosti, študijo o oceni antihipertenzivnih učinkov in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic pri zdravih ljudeh z blago ali zmerno hipertenzijo ter dvojnoslepo, placebokontrolirano, vzporedno študijo o oceni antihipertenzivnega učinka in varnosti prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic v prehranskih dopolnilih pri zdravih ljudeh

([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., in sod. 2013.
([7]) Pelipyagina, T., 2016.
([8]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5267.

z blago ali zmerno hipertenzijo, ki so vključene v vložnikovo dokumentacijo, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.

(17) Ker vir novega živila izvira iz rakov in lahko vsebuje sledi rib ter drugih rakov in mehkužcev, ki so v Prilogi II k Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) navedeni kot snovi ali proizvodi, ki povzročajo alergije ali preobčutljivost, bi bilo treba prehranska dopolnila, ki vsebujejo prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic, ustrezno označiti v skladu z zahtevami iz člena 21 navedene uredbe.

(18) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo prečiščenega koncentrata peptidov iz kozic bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.

(19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

1. Prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:

— družba: Marealis AS

— naslov: Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø; poštni naslov: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norveška,

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe Marealis AS.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

4. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES in določbe Uredbe (EU) št. 1169/2011.

*Člen 2*

Študije iz te vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in za katere vložnik trdi, da izpolnjujejo zahteve iz člena 26(2) Uredbe 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Marealis AS ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

*Člen 3*

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

([1]) Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

([2]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

*Člen 4*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. oktobra 2018

*Za Komisijo*
*Predsednik*
Jean-Claude JUNCKER

*PRILOGA*

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se doda naslednji zadnji stolpec:

| |
|---|
| „Varstvo podatkov“ |

(2) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

| Odobreno novo živilo | Pogoji za uporabo novih živil | | Dodatne posebne zahteve za označevanje | Druge zahteve | Varstvo podatkov |
|---|---|---|---|---|---|
| „Prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic | *Določena kategorija živil* | *Najvišje dovoljene ravni* | Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic“. | | Odobreno 20. novembra 2018. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283.<br>Vložnik: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø; poštni naslov: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Norveška. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic na trg v Uniji odobreno le družbi Marealis AS, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Marealis AS.<br>Končni datum obdobja varstva podatkov: 20. november 2023.“ |
| | prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo | 1 200 mg/dan | | | |

(3) v Tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

| Odobreno novo živilo | Specifikacije |
|---|---|
| „Prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic | **Opis**<br>Prečiščeni koncentrat peptidov iz kozic je peptidna zmes, pridobljena iz oklepov in glav severnih kozic (*Pandalus borealis*) s serijo korakov prečiščevanja po encimski proteolizi z uporabo proteaze iz *Bacillus licheniformis* in/ali *Bacillus amyloliquefaciens*. |

| Odobreno novo živilo | Specifikacije |
|---|---|
| | **Značilnosti/sestava**<br>skupna suha snov (%): ≥ 95,0 %<br>peptidi (m/m suhe snovi): ≥ 87,0 %, pri čemer so peptidi z molekulsko maso < 2 kDa: ≥ 99,9 %<br>maščobe (m/m): ≤ 1,0 %<br>ogljikovi hidrati (m/m): ≤ 1,0 %<br>pepel (m/m): ≤ 15,0 %<br>kalcij: ≤ 2,0 %<br>kalij: ≤ 0,15 %<br>natrij: ≤ 3,5 %<br>**Težke kovine**<br>arzen (anorganski): ≤ 0,22 mg/kg<br>arzen (anorganski): ≤ 51,0 mg/kg<br>kadmij: ≤ 0,09 mg/kg<br>svinec: ≤ 0,18 mg/kg<br>živo srebro skupaj: ≤ 0,03 mg/kg<br>**Mikrobiološka merila:**<br>skupno število živih celic: ≤ 20 000 CFU/g<br>*Salmonella*: NU v 25 g<br>*Listeria monocytogenes*: NU v 25 g<br>*Escherichia coli*: ≤ 20 CFU/g<br>koagulaza pozitivni *Staphylococcus aureus:* ≤ 200 CFU/g<br>*Pseudomonas aeruginosa*: NU v 25g<br>plesni/kvasovke: ≤ 20 CFU/g<br>CFU: kolonijske enote<br>NU: ni ugotovljena“ |