РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1820 НА КОМИСИЯТА

от 2 декември 2020 година

за разрешаване на пускането на пазара на сушена *Euglena gracilis* 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 пускани на пазара в рамките на Съюза.

(2) На основание член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списъка на Съюза на разрешените нови храни.

(3) На 20 декември 2018 г. дружеството Kemin Foods L.C. („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на сушени цели клетки от *Euglena gracilis* като нова храна. Заявлението съдържа искане за употребата на сушени цели клетки *Euglena gracilis* като нова храна в редица категории храни за населението като цяло, както следва: зърнени блокчета за закуска, блокчета от гранола и протеинови блокчета; кисело мляко; напитки от кисело мляко; плодови сокове, смутита и нектари, зеленчукови сокове; плодово ароматизирани напитки; напитки, заместители на хранения. Заявителят също така поиска разрешение за употребата на сушени цели клетки *Euglena gracilis* в хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), с изключение на хранителни добавки за кърмачета, както и в заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), с изключение на заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло за кърмачета.

(4) Заявителят също подаде искане до Комисията за защита на данните, обект на права на собственост, за редица изследвания, представени в подкрепа на заявлението, а именно: изследвания на ферментация *in vitro* ([5]), бактериален тест за обратни мутации ([6]), микроядрен тест *in vivo* ([7]), изследване за остра токсичност при плъхове ([8]), 14-дневно изследване за токсичност/вкусови качества при приемане с храната при плъхове ([9]), 90-дневно изследване за токсичност при приемане с храната при плъхове ([10]).

([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]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския Парламент и 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).

([4]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35.)

([5]) Prebiotic effects of algal meal and algal-glucan. Examination of growth profile of probiotic bacteria in the presence algal meal and algal glucan. (Пребиотични ефекти на брашно от водорасли и получен от водорасли глюкан. Изследване на растежния профил на пробиотични бактерии в присъствието на брашно от водорасли и получен от водорасли глюкан). Kemin Corporation, 2016 (непубликувано).

([6]) Dried algae (*Euglena gracilis*). Bacterial Reverse Mutation Test (Ames Test). (Сушени водорасли (*Euglena gracilis*). Бактериален тест за обратни мутации (тест на Ames). Product Safety Labs, 2015a (непубликувано).

([7]) Dried algae (*Euglena gracilis*). Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry - Mouse). (Сушени водорасли (*Euglena gracilis*), микроядрен тест върху еритроцити от бозайници (периферен кръвоизлив, флорен цитометричен метод — мишка). Product Safety Labs, 2015b (непубликувано).

([8]) Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats (Брашно от водорасли Algamune™: Процедура за орална токсичност при плъхове) Product Safety Labs, 2014 (непубликувано).

([9]) Dried algae (*Euglena gracilis*). A 14-day dietary toxicity/palatability study in rats (Сушени водорасли (Euglena gracilis). 14-дневно изследване за токсичност/вкусови качества при приемане с храната при плъхове). Product Safety Labs, 2015c (непубликувано).

([10]) Dried algae (*Euglena gracilis*). A 90-day dietary study in rats (Сушени водорасли (Euglena gracilis). 90-дневно изследване на хранителния режим при плъхове. Product Safety Labs, 2015d (непубликувано).

(5) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 13 май 2019 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши оценка и да предостави научно становище относно сушена *Euglena gracilis* като нова храна.

(6) На 25 март 2020 г. Органът прие научното становище „Безопасност на изсушени цели клетки от *Euglena gracilis* като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“ ([11]). Становището е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) В посоченото становище Органът стигна до заключението, че при предложените видове и нива на употреба сушената *Euglena gracilis* е безопасна. Поради това становището на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че при специфичните условия на употреба сушената *Euglena gracilis* съответства на изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) В съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 на Комисията ([12]) заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло са храни, предназначени за здрави възрастни лица с наднормено тегло или страдащи от затлъстяване, които имат за цел да намалят своето телесно тегло. Поради това сушената *Euglena gracilis* може да бъде разрешена за употреба в заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, с изключение на кърмачета, деца и юноши.

(9) В своето становище Органът счита, че данните от 90-дневното изследване за токсичност при приемане с храната са послужили като основа за установяване на безопасността на новата храна. Поради това се счита, че заключенията относно безопасността на сушената *Euglena gracilis* не би могло да бъдат направени без данните от непубликувания доклад от посоченото изследване.

(10) Комисията поиска от заявителя за поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над 90-дневно изследване за токсичност при приемане с храната при плъхове, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на това изследване, както е посочено в член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) Заявителят изтъкна, че към момента на подаване на заявлението по силата на националното законодателство е притежавал права на собственост и изключително право на позоваване на това изследване и че по тази причина трети страни не могат на законно основание да имат достъп до това изследване, нито да го използват или да се позовават на въпросните данни.

(12) 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. Поради това 90-дневното изследване за токсичност при приемане с храната при плъхове, включено в досието на заявителя, следва да не се използва от Органа в полза на последващ заявител за срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент. Съответно пускането на пазара в рамките на Съюза на сушена *Euglena gracilis* през посочения период следва да бъде ограничено до заявителя.

(13) При все това фактът, че разрешаването на сушена *Euglena gracilis* и правото на позоваване на съдържащото се в досието на заявителя изследване са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(14) 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. Сушената *Euglena gracilis* съгласно спецификацията в приложението към настоящия регламент се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

([11]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(5):6100.

([12]) Делегиран регламент (ЕС) 2017/1798 на Комисията от 2 юни 2017 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава на заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло (ОВ L 259, 7.10.2017 г., стр. 2).

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

— Дружество: Kemin Foods L.C.;

— Адрес: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, САЩ,

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза посочената в параграф 1 нова храна, освен ако друг заявител впоследствие получи разрешение за нея, без да се позовава на данните, защитени в съответствие с член 2 от настоящия регламент, или със съгласието на Kemin Foods L.C.

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

Член 2

Данните, съдържащи се в досието на заявлението, въз основа на които Органът направи своята оценка на посочената в член 1 нова храна, за които заявителят претендира, че са обект на права на собственост и без които новата храна нямаше да може да бъде разрешена, не могат да бъдат използвани впоследствие в полза на друг заявител в течение на период от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на Kemin Foods L.C.

Член 3

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

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 2 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Сушена *Euglena gracilis*	*Посочена категория храни*	*Максимално допустими количества*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „сушена биомаса от водорасли *Euglena gracilis*“. При етикетирането на хранителните добавки със съдържание на изсушена *Euglena gracilis* се посочва, че същите хранителни добавки не следва да се консумират от кърмачета/деца на възраст под 3 години/деца на възраст под 10 години/деца и юноши на възраст под 18 години (*).		Разрешена на 23 декември 2020 г.. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства — обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, САЩ. По време на периода на защита на данните новата храна е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Kemin Foods L.C., освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, и на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Kemin Foods L.C. Краен срок на защитата на данните: 23 декември 2025 г.“
	Зърнени блокчета за закуска, блокчета от гранола и протеинови блокчета	630 mg/100 g			
	Кисело мляко	150 mg/100 g			
	Напитки от кисело мляко	95 mg/100 g			
	Плодови и зеленчукови сокове, нектари, напитки от смеси от плодове/зеленчуци	120 mg/100 g			
	Плодово ароматизирани напитки	40 mg/100 g			
	Напитки, заместители на храненията	75 mg/100 g			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета	100 mg/ден за малки деца 150 mg/ден за деца на възраст от 3 до 9 години 225 mg/ден за деца на възраст над 10 години и юноши (на възраст до 17 години) 375 mg/ден за възрастни			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на Регламент (ЕС) № 609/2013	190 mg/хранене			

(*) В зависимост от възрастовата група, за която е предназначена хранителната добавка.

(2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификации
„***Сушена Euglena gracilis***	**Описание/определение:** Новата храна е изсушени цели клетки *Euglena gracilis*, което представлява сушена биомаса от микроводорасли *Euglena gracilis*. Новата храна е получена чрез ферментация, следвана от филтруване и етап на термично умъртвяване на микроводораслите с цел да се гарантира отсъствието на жизнеспособни клетки от *Euglena gracilis* в новата храна. **Характеристики/състав:** Общо съдържание на въглехидрати: ≤ 75 β-глюкан: > 50 % Белтъчини: ≥ 15 % Мазнини: ≤ 15 % Пепел: ≤ 10 % Влажност: ≤ 6 % **Тежки метали:** Олово: ≤ 0,5 mg/kg Кадмий: ≤ 0,5 mg/kg Живак: ≤ 0,05 mg/kg Арсен: ≤ 0,02 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой аеробни микроорганизми: ≤ 10 000 CFU/g Колиформи: ≤ 100 MPN/g Плесени и дрожди: ≤ 500 CFU/g *Escherichia coli*: да не се открива в 10 g *Staphylococcus aureus*: да не се открива в 10 g *Salmonella*: да не се открива в 25 g *Listeria monocytogenes*: да не се открива в 25 g CFU: образуващи колония единици. MPN: най-вероятен брой“