PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1820

ze dne 2. prosince 2020,

kterým se povoluje uvedení sušené řasy *Euglena gracilis* 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) Dne 20. prosince 2018 předložila společnost Kemin Foods L.C. (dále jen „žadatel") Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení sušených celých buněk řasy *Euglena gracilis* na trh Unie jako nové potraviny. Žádost obsahovala požadavek, aby se sušené celé buňky řasy *Euglena gracilis* mohly používat jako nová potravina v řadě kategorií potravin pro běžnou populaci, jako jsou snídaňové, granolové a proteinové tyčinky; jogurty; jogurtové nápoje; ovocné šťávy, smoothie a nektary, zeleninové šťávy; nápoje s ovocnou příchutí; nápoje nahrazující stravu. Žadatel rovněž požádal, aby se sušené celé buňky řasy *Euglena gracilis* mohly používat v doplňcích stravy definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]), kromě doplňků stravy pro kojence, a v náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([4]), s výjimkou náhrady celodenní stravy pro regulaci hmotnosti pro kojence.

(4) Žadatel rovněž podal Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně studie fermentace *in vitro* ([5]), zkoušku bakteriální reverzní mutace ([6]), zkoušku na přítomnost mikrojader *in vivo* ([7]), studii akutní toxicity u potkanů ([8]), čtrnáctidenní studii dietární toxicity/chuťové kvality provedenou na potkanech ([9]), 90denní studii dietární toxicity u potkanů ([10]).

([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]) 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).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 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. Kemin Corporation, 2016 (nezveřejněno).

([6]) Dried algae (*Euglena gracilis*). Bacterial Reverse Mutation Test (Ames Test). Product Safety Labs, 2015a (nezveřejněno).

([7]) Dried algae (*Euglena gracilis*). Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry – Mouse). Product Safety Labs, 2015b (nezveřejněno).

([8]) Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats. Product Safety Labs, 2014 (nezveřejněno).

([9]) Dried algae (*Euglena gracilis*). A 14-day dietary toxicity/palatability study in rats. Product Safety Labs, 2015c (nezveřejněno).

([10]) Dried algae (*Euglena gracilis*). A 90-day dietary study in rats. Product Safety Labs, 2015d (nezveřejněno).

(5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 13. května 2019 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o vědecké stanovisko na základě posouzení sušené řasy *Euglena gracilis* jako nové potraviny.

(6) Dne 25. března 2020 přijal úřad vědecké stanovisko o bezpečnosti sušených celých buněk řasy *Euglena gracilis* jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 („Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ([11]). Uvedené stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(7) V uvedeném stanovisku dospěl úřad k závěru, že sušená řasa *Euglena gracilis* je za navržených použití a v navržených množstvích bezpečná. Stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že sušená řasa *Euglena gracilis* je za daných podmínek použití v souladu s požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Podle nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 ([12]) jsou náhradou celodenní stravy pro regulaci hmotnosti potraviny určené pro zdravé dospělé osoby s nadváhou nebo trpící obezitou, které hodlají dosáhnout snížení hmotnosti. Sušenou řasu *Euglena gracilis* lze proto povolit pouze v náhradách celodenní stravy pro regulaci hmotnosti pro dospělé, nikoliv pro kojence, děti a dospívající.

(9) Úřad ve svém stanovisku konstatoval, že základem pro stanovení bezpečnosti nové potraviny byly údaje obsažené v 90denní studii dietární toxicity u potkanů. Má se tudíž za to, že bez údajů obsažených v nezveřejněné zprávě o uvedené studii by nebylo možné dospět k závěrům o bezpečnosti sušené řasy *Euglena gracilis*.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl ke svému tvrzení, že 90denní studie dietární toxicity u potkanů je předmětem jeho průmyslového vlastnictví, a aby objasnil tvrzení o svém výhradním právu tuto studii používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

(11) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byla uvedená studie podle vnitrostátního práva předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní právo ji používat, a že třetí strany tudíž nesmějí mít ze zákona k dotčené studii přístup nebo ji používat nebo na tyto údaje odkazovat.

(12) 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. Proto by po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost neměl úřad použít 90denní studii dietární toxicity u potkanů obsaženou ve spisu žadatele ve prospěch žádného dalšího žadatele. Uvádění sušené řasy *Euglena gracilis* na trh v Unii by tudíž mělo být po uvedenou dobu omezeno na žadatele.

(13) Omezení povolení sušené řasy *Euglena gracilis* a využívání studie obsažené 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 jsou podkladem pro takové povolení podle nařízení (EU) 2015/2283.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Sušená řasa *Euglena gracilis* specifikovaná v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

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

([12]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1798 ze dne 2. června 2017, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013, pokud jde o zvláštní požadavky na složení a informace, které se vztahují na náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti (Úř. věst. L 259, 7.10.2017, s. 2).

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

— společnost: Kemin Foods L.C.,

— adresa: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA,

a to do doby, kdy pro dotčenou novou potravinu obdrží povolení další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti Kemin Foods L.C.

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

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být daná nová potravina povolena, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala společnost Kemin Foods L.C. souhlas.

Článek 3

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

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 2. prosince 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

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

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam [*Úřad pro publikace, v EN znění vložte v abecedním pořadí*], který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Sušená řasa *Euglena gracilis*	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se uvede název „sušená biomasa řasy *Euglena gracilis*“. Na označení doplňků stravy obsahujících sušenou řasu *Euglena gracilis* musí být uvedeno, že tyto doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci/děti mladší 3 let/děti mladší 10 let a dospívající mládež do 18 let (*).		Povoleno dne 23. prosince 2020. 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: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Kemin Foods L.C., kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Kemin Foods L.C. Datum ukončení ochrany údajů: 23. prosince 2025.“
	Cereální tyčinky k snídani, granolové a proteinové tyčinky	630 mg/100 g			
	Jogurty	150 mg/100 g			
	Jogurtové nápoje	95 mg/100 g			
	Ovocné a zeleninové šťávy, nektary a ovocné/zeleninové nápojové směsi	120 mg/100 g			
	Nápoje s ovocnou příchutí	40 mg/100 g			
	Nápoje nahrazující stravu	75 mg/100 g			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence	100 mg/den pro malé děti 150 mg/den pro děti ve věku od 3 do 9 let 225 mg/den pro děti a dospívající ve věku od 10 do 17 let 375 mg/den pro dospělé			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	190 mg/jedna porce			

(*) V závislosti na věkové skupině, pro kterou je tento doplněk stravy určen.

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Sušená řasa *Euglena gracilis***	**Popis/definice:** Novou potravinou jsou sušené celé buňky Euglena, což je sušená biomasa mikrořas *Euglena gracilis*. Nová potravina se vyrábí fermentací, po níž následuje filtrace a fáze tepelného usmrcování mikrořas, aby se v nové potravině nevyskytovaly životaschopné buňky *Euglena gracilis*. **Vlastnosti/složení:** Sacharidy celkem: ≤ 75 % β-glukan: > 50 % Bílkoviny: ≥ 15 % Tuky: ≤ 15 % Popel: ≤ 10 % Vlhkost: ≤ 6 % **Těžké kovy:** Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Rtuť: ≤ 0,05 mg/kg Arsen: ≤ 0,02 mg/kg **Mikrobiologická kritéria:** Počet aerobních mikroorganismů: ≤ 10 000 KTJ/g Koliformní bakterie: ≤ 100 MPN/g Kvasinky a plísně: ≤ 500 KTJ/g *Escherichia coli*: nepřítomnost v 10 g *Staphylococcus aureus*: nepřítomnost v 10 g *Salmonella*: nepřítomnost v 25 g *Listeria monocytogenes*: nepřítomnost v 25 g KTJ: kolonii tvořící jednotky. MPN: nejvýše pravděpodobný počet“