KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/1820,

2. detsember 2020,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule kuivatatud vetikas *Euglena gracilis* ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega kehtestatakse liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) 20. detsembril 2018 esitas ettevõtja Kemin Foods L.C. (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta uuendtoiduna liidu turule kuivatatud üherakuline vetikas *Euglena gracilis*. Taotlus esitati kuivatatud üherakulise vetika *Euglena gracilis*'e kasutamiseks uuendtoiduna mitmetes elanikkonnale ettenähtud toidugruppides, nagu hommikusöögi-, müsli- ja valgubatoonid; jogurt; jogurtijoogid; puuviljamahlad, -smuutid ja -nektarid, köögiviljamahlad; puuvilja-marjamaitselised joogid; toidukorda asendavad joogid. Taotleja soovis ka kuivatatud üherakulist vetikat *Euglena gracilis*'t kasutada toidulisandites, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ, ([3]) välja arvatud imikute toidulisandites, ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates, nagu on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, ([4]) välja arvatud imikute kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajad.

(4) Taotleja soovis komisjonilt ka konfidentsiaalsete andmete kaitsmist seoses taotluse toetuseks esitatud mitme uuringuga: *in vitro* kääritamisuuringud, ([5]) bakterite pöördmutatsiooni katsed, ([6]) mikrotuumade katse *in vivo*, ([7]) rottidel avalduva ägeda mürgisuse uuring, ([8]) suukaudsel manustamisel rottidel avalduva mürgisuse/maitse 14-päevane uuring, ([9]) suukaudsel manustamisel rottidel avalduva mürgisuse 90-päevane uuring ([10]).

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35).

([5]) Vetikajahu ja vetika glükaani prebiootiline toime. Probiootiliste bakterite kasvuprofiili uurimine vetikajahu ja vetika glükaani juuresolekul. Kemin Corporation, 2016 (avaldamata).

([6]) Kuivatatud vetikad (*Euglena gracilis*). Bakterite pöördmutatsiooni katse (Amesi katse). Product Safety Labs, 2015a (avaldamata).

([7]) Kuivatatud vetikad (*Euglena gracilis*). Imetajarakkude mikrotuumade uuring (Perifeerne veri, voolutsütomeetria; hiir). Product Safety Labs, 2015b (avaldamata).

([8]) Algamune™ Algae Meal: Suukaudsel manustamisel rottidel avalduv mürgisus. Product Safety Labs, 2014 (avaldamata).

([9]) Kuivatatud vetikad (*Euglena gracilis*). Suukaudsel manustamisel rottidel avalduva mürgisuse/maitse 14-päevane uuring. Product Safety Labs, 2015c (avaldamata).

([10]) Kuivatatud vetikad (*Euglena gracilis*). Suukaudse manustamise 90-päevane uuring rottidel. Product Safety Labs, 2015d (avaldamata).

(5) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 konsulteeris komisjon Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) 13. mail 2019 ja palus esitada teadusliku arvamuse kuivatatud vetika *Euglena gracilis*'e kui uuendtoidu hindamise põhjal.

(6) Toiduohutusamet võttis 25. märtsil 2020 vastu teadusliku arvamuse „Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([11]) („Teaduslik arvamus kuivatatud vetika *Euglena gracilis*'e kui uuendtoidu ohutuse kohta vastavalt määrusele (EL) 2015/2283“). Arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 11 nõuetega.

(7) Oma arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et kuivatatud vetikas *Euglena gracilis* on kavandatud kasutusviiside ja -koguste juures ohutu. Toiduohutusameti arvamuses on esitatud piisavalt tõendeid selle kohta, et kuivatatud vetikas *Euglena gracilis* on konkreetsete kasutustingimuste korral kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikega 1.

(8) Vastavalt komisjoni delegeeritud määrusele (EL) 2017/1798 ([12]) on kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajad toiduained, mis on ette nähtud ülekaalulistele või rasvunud tervetele täiskasvanutele, kes kavatsevad kehakaalu vähendada. Seepärast võib kuivatatud vetikat *Euglena gracilis*'t kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajana lubada kasutada ainult täiskasvanutel ning jätta kõrvale imikud, lapsed ja noorukid.

(9) Toiduohutusamet leidis oma arvamuses, et uuendtoidu ohutuse kindlakstegemise aluseks olid suukaudsel manustamisel rottidel avalduva mürgisuse 90-päevase uuringu andmed. Seepärast ollakse seisukohal, et ilma kõnealuste uuringu avaldamata aruandest saadud andmeteta ei oleks olnud võimalik teha järeldust vetika *Euglena gracilis*'e ohutuse kohta.

(10) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende konfidentsiaalsete andmete kaitsmisega uuringu puhul, mis hõlmas suukaudsel manustamisel rottidel avalduva mürgisuse 90-päevast uuringut, ning selgitada sellele uuringule viitamise ainuõiguse taotlemist, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktis b.

(11) Taotleja on kinnitanud, et taotluse esitamise ajal kuulus liikmesriigi õiguse alusel talle kõnealuse uuringu omandiõigus ning sellele uuringule viitamise ainuõigus ning seetõttu ei ole see uuring kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadav ega kasutatav ning kolmandad isikud ei tohi kõnealustele andmetele viidata.

(12) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seega ei tohiks toiduohutusamet kasutada taotleja toimikus leiduvat suukaudsel manustamisel rottidel avalduva mürgisuse 90-päevast uuringut mõne järgneva taotleja hüvanguks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast. Seega tuleks sellel ajavahemikul võimaldada käesoleva määruse alusel kuivatatud vetikat *Euglena gracilis*'t liidu turule lasta üksnes taotlejal.

(13) Kuivatatud vetika *Euglena gracilis*'e jaoks antud loa ja taotleja uuringus sisalduvatele andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, kui see põhineb määruse (EL) 2015/2283 kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(14) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud kuivatatud vetikas *Euglena gracilis* lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

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

([12]) Komisjoni 2. juuni 2017. aasta delegeeritud määrus (EL) 2017/1798, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 609/2013 kehakaalu alandamiseks kasutatavate päevatoidu asendajate koostise ja teabe erinõuete osas (ELT L 259, 7.10.2017, lk 2).

2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib üksnes järgmine taotleja:

— äriühing: Kemin Foods L.C.;

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

lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni edasine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu Kemin Foods L.C. nõusolekul.

3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud andmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel on konfidentsiaalsed ning milleta ei oleks selle uuendtoidu jaoks luba antud, ei tohi viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu Kemin Foods L.C. loata kasutada ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. detsember 2020

Komisjoni nimel
eesistuja
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Kuivatatud vetikas *Euglena gracilis*	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „vetika *Euglena gracilis*'e kuivatatud biomass“. Kuivatatud vetikat *Euglena gracilis*'t sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et neid ei tohi tarbida imikud, alla 3-aastased lapsed/alla 10-aastased lapsed/alla 18-aastased lapsed ja noorukid (*).		Luba antud 23. detsembril 2020. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA. Andmekaitseperioodi vältel võib kõnealust uuendtoitu liidus turule lasta üksnes Kemin Foods L.C., välja arvatud juhul, kui mõni järgnev taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või Kemin Foods L.C. nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 23. detsember 2025.“
	Hommikusöögi teraviljabatoonid, müslibatoonid ja valgubatoonid	630 mg/100 g			
	Jogurt	150 mg/100 g			
	Jogurtijoogid	95 mg/100 g			
	Puuvilja-, marja- ja köögiviljamahlad ning -nektarid, marja- või puu-/köögivilja segujoogid	120 mg/100 g			
	Puuvilja- või marjamaitselised joogid	40 mg/100 g			
	Toidukorda asendavad joogid	75 mg/100 g			
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, välja arvatud imikute toidulisandid	100 mg päevas väikelaste puhul 150 mg päevas 3–9-aastaste laste puhul 225 mg päevas vähemalt 10-aastaste laste ja noorukite (kuni 17-aastased) puhul 375 mg päevas täiskasvanute puhul			
	Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendaja, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	190 mg/toidukord			

(*) Olenevalt vanuserühmast, kellele toidulisand on ette nähtud.

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„**Kuivatatud vetikas *Euglena gracilis***	**Kirjeldus/määratlus:** Uuendtoit on üherakulise mikrovetika *Euglena gracilis*'e kuivatatud biomass Uuendtoitu toodetakse kääritamise teel, millele järgneb mikrovetika filtrimine ning selline kuumutamine, millega tagatakse vetika *Euglena gracilis*'e elujõuliste rakkude puudumine uuendtoidus. **Omadused/koostis:** Süsivesikud kokku: ≤ 75 % β-glükaan: > 50 % Valgud: ≥ 15 % Rasvad: ≤ 15 % Tuhk: ≤ 10 % Niiskus: ≤ 6 % **Raskmetallid:** Plii: ≤ 0,5 mg/kg Kaadmium: ≤ 0,5 mg/kg Elavhõbe: ≤ 0,05 mg/kg Arseen: ≤ 0,02 mg/kg **Mikrobioloogilised kriteeriumid:** Aeroobsete bakterite üldsisaldus: ≤ 10 000 CFU/g Koliformsed bakterid: ≤ 100 MPN/g Pärm- ja hallitusseened: ≤ 500 CFU/g *Escherichia coli*: 10 g ei leidu *Staphylococcus aureus*: 10 g ei leidu *Salmonella*: 25 g ei leidu *Listeria monocytogenes*: 25 g ei leidu CFU: kolooniat moodustav ühik. MPN: kõige tõenäosem arv.“