KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1820,

annettu 2 päivänä joulukuuta 2020,

luvan antamisesta kuivatun *Euglena gracilis* -levän saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]) hyväksyttyjä uuselintarvikkeita koskevan unionin luettelon laatimisesta on annettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Yritys Kemin Foods L.C., jäljempänä 'hakija', esitti 20 päivänä joulukuuta 2018 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen kuivatun (kokosolu) *Euglena gracilis* -levän saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakemus koski kuivatun (kokosolu) *Euglena gracilis* -levän käyttämistä uuselintarvikkeena seuraavissa koko väestölle tarkoitetuissa elintarvikeryhmissä: aamiais-, granola- ja proteiinipatukat; jogurtti; jogurttijuomat; hedelmämehut, smoothiet, nektarit, vihannesjuomat; hedelmänmakuiset juomat; ateriankorvikejuomat. Hakija pyysi myös kuivatun (kokosolu) *Euglena gracilis* -levän käytön hyväksymistä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]) määritellyissä ravintolisissä, lukuun ottamatta imeväisille tarkoitettuja ravintolisiä, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ([4]) määritellyissä painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa, lukuun ottamatta imeväisten painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita.

(4) Hakija esitti lisäksi komissiolle pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tutkimusten osalta; näitä olivat *in vitro* -käymistutkimukset ([5]), bakteerien käänteinen mutaatiotesti ([6]), *in vivo* -mikrotumatesti ([7]), välittömän myrkyllisyyden tutkimus rotilla ([8]), 14-päiväinen ravinnon myrkyllisyyden/maittavuuden tutkimus rotilla ([9]) ja 90-päiväinen ravinnon myrkyllisyyden tutkimus rotilla ([10]).

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta (EUVL 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 (ei julkaistu).

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

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

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

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

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

(5) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 13 päivänä toukokuuta 2019 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä arvioimaan kuivatun *Euglena gracilis* -levän käyttöä uuselintarvikkeena ja antamaan tieteellisen lausunnon.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 25 päivänä maaliskuuta 2020 tieteellisen lausunnon "Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([11]) kuivatun (kokosolu) *Euglena gracilis* -levän turvallisuudesta uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti. Lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklassa asetettujen vaatimusten mukainen.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että kuivatun *Euglena gracilis* -levän käyttö on ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotettuina käyttömäärinä turvallista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että kuivattu *Euglena gracilis* -levä on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen.

(8) Komission delegoidun asetuksen (EU) 2017/1798 ([12]) mukaan painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet ovat laihduttaville terveille ylipainoisille tai lihaville aikuisille tarkoitettuja elintarvikkeita. Näin ollen kuivatun *Euglena gracilis* -levän käyttö painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa voidaan sallia aikuisille mutta ei kuitenkaan imeväisille, lapsille ja nuorille.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi lausunnossaan, että rotilla tehdystä 90-päiväisen ravinnon myrkyllisyyden tutkimuksesta saadut tiedot toimivat perustana uuselintarvikkeen turvallisuuden vahvistamisessa. Sen vuoksi katsotaan, ettei kuivatun *Euglena gracilis* -levän turvallisuutta koskevia päätelmiä olisi voitu tehdä ilman kyseistä tutkimusta koskevan julkaisemattoman raportin tietoja.

(10) Komissio pyysi, että hakija tarkentaa antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta rotilla tehtyyn 90-päiväiseen ravinnon myrkyllisyyden tutkimukseen, ja selventää pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseiseen tutkimukseen.

(11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia kyseiseen tutkimukseen kansallisen lainsäädännön nojalla, eivätkä kolmannet osapuolet sen vuoksi voi laillisesti saada tai käyttää tätä tutkimusta eivätkä viitata sen tietoihin.

(12) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomainen ei saisi käyttää hakijan asiakirja-aineistoon sisältyvää rotilla tehtyä 90-päiväistä ravinnon myrkyllisyyden tutkimusta myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulopäivästä. Näin ollen kuivatun *Euglena gracilis* -levän markkinoille saattaminen unionissa olisi rajattava hakijaan kyseiseksi ajaksi.

(13) Se, että kuivatun *Euglena gracilis* -levän hyväksyntä ja hakijan asiakirja-aineistossa olevaan tutkimukseen viittaaminen rajataan hakijan yksinomaiseen käyttöön, ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat asetuksen (EU) 2015/2283 mukaista lupaa.

(14) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Kuivattu *Euglena gracilis* -levä, sellaisena kuin se on määriteltynä tämän asetuksen liitteessä, sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

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

([12]) Komission delegoitu asetus (EU) 2017/1798, annettu 2 päivänä kesäkuuta 2017, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 täydentämisestä painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden koostumusta ja niistä annettavia tietoja koskevien erityisvaatimusten osalta (EUVL L 259, 7.10.2017, s. 2).

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan seuraava alkuperäinen hakija:

— Yritys: Kemin Foods L.C.;

— Osoite: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Yhdysvallat,

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselintarvikkeelle ilman viittausta tämän asetuksen 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai yrityksen Kemin Foods L.C. suostumuksella.

3. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa sisällytetään tämän asetuksen liitteessä säädetyt käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirja-aineistoon, jonka perusteella elintarvikeviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitetun uuselintarvikkeen, ja joihin nähden hakija on ilmoittanut sillä olevan omistusoikeus ja joiden puuttuessa uuselintarviketta ei olisi voitu hyväksyä, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Kemin Foods L.C. suostumusta.

3 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”Kuivattu *Euglena gracilis* -levä	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”*Euglena gracilis* -levän kuivattu biomassa”. Kuivattua *Euglena gracilis* -levää sisältävien ravintolisien merkinnöissä on oltava maininta, että imeväiset / alle 3-vuotiaat lapset / alle 10-vuotiaat lapset / alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret (*) eivät saa käyttää kyseisiä ravintolisiä.		Hyväksytty 23. joulukuuta 2020. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Yhdysvallat. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Kemin Foods L.C. osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Kemin Foods L.C. suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 23. joulukuuta 2025.”
	Aamiaisviljapatukat, granolapatukat ja proteiinipatukat	630 mg/100 g			
	Jogurtti	150 mg/100 g			
	Jogurttijuomat	95 mg/100 g			
	Hedelmä- ja vihannesmehut, hedelmä- ja vihannesnektarit, hedelmä-/vihannesjuomasekoitukset	120 mg/100 g			
	Hedelmänmakuiset juomat	40 mg/100 g			
	Ateriankorvikejuomat	75 mg/100 g			
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määriteltyinä direktiivissä 2002/46/EY, paitsi imeväisille tarkoitetut ravintolisät	100 mg/päivä pikkulapsille 150 mg/päivä 3–9-vuotiaille lapsille 225 mg/päivä yli 10-vuotiaille lapsille ja nuorille (17 ikävuoteen asti) 375 mg/päivä aikuisille			
	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä asetuksessa (EU) N:o 609/2013	190 mg/ateria			

(*) Riippuen ikäryhmästä, jolle ravintolisä on tarkoitettu.

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) seuraava kohta: [*Julkaisutoimisto lisää englanninkieliseen versioon aakkosjärjestyksessä]*

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”**Kuivattu *Euglena gracilis* -levä**	**Kuvaus/Määritelmä:** Uuselintarvike on *Euglena*-suvun kuivattuja kokosoluja eli *Euglena gracilis* -mikrolevän kuivattua biomassaa. Uuselintarvike tuotetaan käymisreaktiolla, minkä jälkeen mikrolevä suodatetaan ja kuumennetaan sen varmistamiseksi, ettei uuselintarvikkeessa ole elinkykyisiä *Euglena gracilis* -soluja. **Ominaisuudet/Koostumus:** Hiilihydraattien kokonaismäärä: ≤ 75 % Beetaglukaani: > 50 % Proteiini: ≥ 15 % Rasva: ≤ 15 % Tuhka: ≤ 10 % Kosteus: ≤ 6 % **Raskasmetallit:** Lyijy: ≤ 0,5 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Elohopea: ≤ 0,05 mg/kg Arseeni: ≤ 0,02 mg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset:** Aerobinen pesäkemäärä: ≤ 10 000 PMY/g Koliformiset bakteerit: ≤ 100 MPN/g Hiiva ja home: ≤ 500 PMY/g *Escherichia coli*: Ei esiinny 10 grammassa *Staphylococcus aureus*: Ei esiinny 10 grammassa *Salmonella*: Ei esiinny 25 grammassa *Listeria monocytogenes*: Ei esiinny 25 grammassa PMY: pesäkkeitä muodostavat yksiköt. MPN: todennäköisin lukumäärä.”