PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1820

od 2. prosinca 2020.

o odobravanju stavljanja na tržište osušene alge *Euglena gracilis* kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Društvo Kemin Foods L.C. („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 20. prosinca 2018. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje osušene alge *Euglena gracilis* (cijele stanice) na tržište Unije kao nove hrane. U zahtjevu je zatraženo da se osušena alga *Euglena gracilis* (cijele stanice) upotrebljava kao nova hrana u sljedećim kategorijama hrane za opću populaciju: pločice za doručak, *granola* pločice i proteinske pločice; jogurt; pića s jogurtom; voćni sokovi, *smoothieji* i nektari, sokovi od povrća; pića s voćnom aromom; napitci kojima se zamjenjuju obroci. Podnositelj zahtjeva zatražio je i da se osušena alga *Euglena gracilis* (cijele stanice) upotrebljava u dodacima prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), osim dodataka prehrani za dojenčad, te u zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]), osim zamjene za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti za dojenčad.

(4) Osim toga, podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za više studija koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to za studije *in vitro* fermentacije ([5]), bakterijski test povratnih mutacija ([6]), *in vivo* mikronukleus test ([7]), studiju akutne toksičnosti kod štakora ([8]), 14-dnevnu studiju prehrambene toksičnosti/ukusnosti kod štakora ([9]) i 90-dnevnu studiju prehrambene toksičnosti kod štakora ([10]).

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

([4]) Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EEZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 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* (Prebiotsko djelovanje brašna od algi i glukana od algi. Ispitivanje rasta probiotskih bakterija u prisutnosti brašna od algi i glukana od algi). Kemin Corporation, 2016. (neobjavljeno).

([6]) *Dried algae* (Euglena gracilis). *Bacterial Reverse Mutation Test (Ames Test)* (Osušene alge (*Euglena gracilis*). Bakterijski test povratnih mutacija (Amesov test)). Product Safety Labs, 2015.a (neobjavljeno).

([7]) *Dried algae* (Euglena gracilis). *Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry - Mouse)* (Osušene alge (*Euglena gracilis*). Mikronukleus test eritrocita sisavaca (periferna krv, protočna citometrija – miševi)). Product Safety Labs, 2015.b (neobjavljeno).

([8]) *Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats* (Brašno od algi Algamune™: postupak oralne toksičnosti kod štakora). Product Safety Labs, 2014. (neobjavljeno).

([9]) *Dried algae* (Euglena gracilis). *A 14-day dietary toxicity/palatability study in rats* (Osušene alge (*Euglena gracilis*). 14-dnevna studija prehrambene toksičnosti/ukusnosti kod štakora). Product Safety Labs, 2015.c (neobjavljeno).

([10]) *Dried algae* (Euglena gracilis). *A 90-day dietary study in rats* (Osušene alge (*Euglena gracilis*). 90-dnevna prehrambena studija kod štakora). Product Safety Labs, 2015.d (neobjavljeno).

(5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 13. svibnja 2019. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da dostavi znanstveno mišljenje utemeljeno na provedenoj ocjeni osušene alge *Euglena gracilis* kao nove hrane.

(6) Agencija je 25. ožujka 2020. donijela znanstveno mišljenje pod nazivom *Safety of dried whole cell* Euglena gracilis *as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* (Sigurnost osušene alge *Euglena gracilis* (cijele ćelije) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283) ([11]). To je mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Agencija je u mišljenju zaključila da je osušena alga *Euglena gracilis* sigurna u predloženim upotrebama i količinama upotrebe. Stoga se u mišljenju Agencije iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je osušena alga *Euglena gracilis* u predviđenim uvjetima upotrebe u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) U skladu s Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2017/1798 ([12]) zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti hrana je namijenjena zdravim odraslim osobama koje su pretile ili imaju prekomjernu tjelesnu težinu i namjeravaju smanjiti tjelesnu težinu. Stoga se osušena alga *Euglena gracilis* može odobriti za upotrebu u zamjeni za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti samo za odrasle osobe, ali ne i za dojenčad, djecu i adolescente.

(9) Agencija je u svojem mišljenju navela da smatra da podaci iz 90-dnevne studije prehrambene toksičnosti kod štakora služe kao osnova za utvrđivanje sigurnosti nove hrane. Stoga se smatra da se zaključci o sigurnosti osušene alge *Euglena gracilis* nisu mogli donijeti bez podataka iz neobjavljenog izvješća o toj studiji.

(10) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka iz 90-dnevne studije prehrambene toksičnosti kod štakora i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na tu studiju, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točki (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva on bio nositelj vlasničkog prava i isključivog prava upućivanja na tu studiju u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe ne mogu zakonito pristupiti toj studiji, koristiti se njome ili upućivati na podatke iz nje.

(12) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga Agencija 90-dnevnu studiju prehrambene toksičnosti kod štakora iz dokumentacije podnositelja zahtjev ne bi smjela upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. U skladu s time, stavljanje osušene alge *Euglena gracilis* na tržište Unije trebalo bi tijekom tog razdoblja ograničiti na podnositelja zahtjeva.

(13) Međutim, ograničavanje odobrenja osušene alge *Euglena gracilis* i upućivanja na studiju iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire to odobrenje u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Osušena alga *Euglena gracilis*, kako je navedena u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

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

([12]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1798 od 2. lipnja 2017. o dopuni Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na posebne zahtjeve u pogledu sastojaka i informacija za zamjenu za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti (SL L 259, 7.10.2017., str. 2.).

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

— društvu: Kemin Foods L.C.,

— adresa: 2100 Maury Street, Des Moines, IA 50317, Sjedinjene Američke Države,

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Kemin Foods L.C.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

Podaci iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih ta nova hrana ne bi bila odobrena, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Kemin Foods L.C.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Osušena alga *Euglena gracilis*	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „osušena biomasa algi *Euglena gracilis*". Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju osušenu algu *Euglena gracilis* navodi se izjava da te dodatke prehrani ne bi trebali konzumirati dojenčad/djeca mlađa od 3 godine/djeca mlađa od 10 godina/djeca i adolescenti mlađi od 18 godina (*).		Odobreno 23. prosinca 2020. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street, Des Moines, IA 50317, Sjedinjene Američke Države. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje te nove hrane na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Kemin Foods L.C., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Kemin Foods L.C. Datum završetka zaštite podataka: 23. prosinca 2025."
	Pločice od žitarica za doručak, *granola* pločice i proteinske pločice	630 mg/100 g			
	Jogurt	150 mg/100 g			
	Pića s jogurtom	95 mg/100 g			
	Sokovi i nektari od voća i povrća, pića od mješavine voća/povrća	120 mg/100 g			
	Pića s voćnom aromom	40 mg/100 g			
	Napitci kojima se zamjenjuju obroci	75 mg/100 g			
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad	100 mg dnevno za malu djecu 150 mg dnevno za djecu u dobi od 3 do 9 godina 225 mg dnevno za djecu stariju od 10 godina i adolescente (do 17 godina) 375 mg dnevno za odrasle osobe			
	Zamjena za cjelodnevnu prehranu pri redukcijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013	190 mg po obroku			

(*) Ovisno o dobnoj skupini kojoj je dodatak prehrani namijenjen.

(2) Sljedeći unos umeće se u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„**Osušena alga *Euglena gracilis***	**Opis/definicija:** Nova je hrana osušena *Euglena* (cijele stanice), to jest osušena biomasa mikroalge *Euglena gracilis*. Nova hrana proizvodi se fermentacijom, nakon koje se provode filtracija i termičko umrtvljivanje mikroalge kako bi se osiguralo da u novoj hrani nisu prisutne žive stanice alge *Euglena gracilis*. **Svojstva/sastav:** Ukupno ugljikohidrata: ≤ 75 % Beta-glukan > 50 % Bjelančevine: ≥ 15 % Masti: ≤ 15 % Pepeo: ≤ 10 % Vlaga: ≤ 6 % **Teški metali:** Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Kadmij: ≤ 0,5 mg/kg Živa: ≤ 0,05 mg/kg Arsen: ≤ 0,02 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Broj aerobnih kolonija: ≤ 10 000 CFU/g Koliformi: ≤ 100 MPN/g Kvasci i plijesan: ≤ 500 CFU/g *Escherichia coli*: nije prisutna u 10 g *Staphylococcus aureus*: nije prisutna u 10 g *Salmonella*: nije prisutna u 25 g *Listeria monocytogenes*: nije prisutna u 25 g CFU: jedinice koje tvore kolonije. MPN: najvjerojatniji broj.”