A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1820 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. december 2.)

a szárított *Euglena gracilis* (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2018. december 20-án a Kemin Foods L.C. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében a szárított egészsejtes *Euglena gracilis* új élelmiszerként az uniós piacon történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz. A kérelem arra irányult, hogy a szárított egészsejtes *Euglena gracilis*-t új élelmiszerként lehessen használni az általános népességnek szánt alábbi élelmiszer-kategóriákban: reggeli-, müzli- és proteinszeletek; joghurt; joghurtitalok; gyümölcslevek, turmixolt gyümölcslevek (smoothies) és nektárok, zöldséglevek; gyümölcsízű italok; étkezést helyettesítő italok. A kérelmező kérelmezte továbbá a szárított egészsejtes *Euglena gracilis*-nak a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) meghatározott étrend-kiegészítőkben (kivéve a csecsemőknek szánt étrend-kiegészítőket), valamint az (EU) 609/2013 európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([4]) meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő étrendben (kivéve a csecsemők testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő étrendet) való felhasználását.

(4) A kérelmező továbbá kérelmezte a Bizottságnál a kérelem alátámasztására benyújtott következő vizsgálatok szellemi tulajdont képező adatainak védelmét: *in vitro* fermentációs vizsgálatok ([5]), bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat ([6]), *in vivo* mikronukleusz-vizsgálat ([7]), patkányokon végzett akut toxicitási vizsgálat ([8]), patkányokon végzett 14 napos étrendi toxicitási/palatabilitási vizsgálat ([9]), patkányokon végzett 90 napos étrendi toxicitási vizsgálat ([10]) tekintetében.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

([5]) Az algaliszt és az alga-glükán prebiotikus hatásai. Probiotikus baktériumok növekedési profiljának vizsgálata algaliszt és alga-glükán jelenlétében. Kemin Corporation, 2016 (nem tették közzé).

([6]) Szárított algák (*Euglena gracilis*). Bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat (Ames-teszt). Product Safety Labs, 2015a (nem tették közzé).

([7]) Szárított algák (*Euglena gracilis*). Emlős eritrocita mikronukleusz-vizsgálat (perifériás vér, áramlási citometria – egér). Product Safety Labs, 2015b (nem tették közzé).

([8]) Algamune™ Algaliszt: patkányokon végzett orális toxicitási eljárás. Product Safety Labs, 2014 (nem tették közzé).

([9]) Szárított algák (*Euglena gracilis*). Patkányokon végzett 14 napos étrendi toxicitási/palatabilitási vizsgálat. Product Safety Labs, 2015c (nem tették közzé).

([10]) Szárított algák (*Euglena gracilis*). Patkányokon végzett 90 napos étrendi vizsgálat. Product Safety Labs, 2015d (nem tették közzé).

(5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2019. május 13-án konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy a szárított *Euglena gracilis* új élelmiszerként való értékelésének elvégzésével nyújtson tudományos szakvéleményt.

(6) 2020. március 25-én a Hatóság elfogadta a szárított egészsejtes *Euglena gracilis* mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt („Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283") ([11]). Ez a szakvélemény megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében meghatározott követelményeknek.

(7) Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a szárított *Euglena gracilis* a javasolt felhasználási módok és mennyiségek mellett biztonságos. Ezért a Hatóság szakvéleménye alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a szárított *Euglena gracilis* az egyedi felhasználási feltételek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.

(8) Az (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([12]) szerint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek olyan, egészséges túlsúlyos vagy elhízott felnőtteknek szánt élelmiszerek, akik testtömegcsökkentést kívánnak elérni. Ezért a szárított *Euglena gracilis* testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő étrendben való felhasználása csak felnőttek számára engedélyezhető, csecsemők, gyermekek és serdülők számára pedig nem.

(9) Véleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a patkányokon végzett 90 napos étrendi toxicitási vizsgálat adatai alapul szolgáltak az új élelmiszer biztonságosságának megállapításához. Ezért megállapítható, hogy a szárított *Euglena gracilis* biztonságosságára vonatkozó következtetéseket nem lehetett volna levonni a tanulmányra vonatkozó, közzé nem tett jelentésből származó adatok nélkül.

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa a patkányokon végzett 90 napos étrendi toxicitási vizsgálattal kapcsolatos adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az említett vizsgálatra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett kizárólagos hivatkozási jogra vonatkozó állítását.

(11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog értelmében tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett e tanulmányra vonatkozóan, és ezért harmadik személyek jogszerűen nem férhetnek hozzá e tanulmányhoz, nem használhatják fel azt, illetve nem hivatkozhatnak annak adataira.

(12) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a kérelmező dossziéjában szereplő, patkányokon végzett 90 napos étrendi toxikológiai vizsgálatot a Hatóság az e rendelet hatálybalépésétől számított öt évig nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára. Ennek megfelelően az e rendelet által engedélyezett szárított *Euglena gracilis* Unión belüli forgalombahozatali jogát az említett időtartamon belül a kérelmezőre kell korlátozni.

(13) Ugyanakkor a szárított *Euglena gracilis* engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tanulmányra való hivatkozásnak a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott szárított *Euglena gracilis*-t fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

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

([12]) A Bizottság (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló rendelete (2017. június 2.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről (HL L 259., 2017.10.7., 2. o.).

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

– Vállalat: Kemin Foods L.C.,

– Cím: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA,

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az e rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Kemin Foods L.C. beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az uniós jegyzékben foglalt, az (1) bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és címkézési követelményeket.

2. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő adatokat – amelyek alapján a Hatóság az 1. cikkben említett új élelmiszert értékelte, amelyek a kérelmező állítása szerint védettek, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna engedélyezni – nem lehet felhasználni egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a Kemin Foods L.C. beleegyezése nélkül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. december 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki: [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be az angol változatba ábécésorrendben.*]

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Szárított *Euglena gracilis*	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „*Euglena gracilis* algák szárított biomasszája”. A szárított *Euglena gracilis*-t tartalmazó étrend-kiegészítők címkéjén fel kell tüntetni azt a kijelentést, hogy az említett étrend-kiegészítőket csecsemők/3 évesnél fiatalabb gyermekek/10 évesnél fiatalabb gyermekek/18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők nem fogyaszthatják (*).	Engedélyezve 2020. december 23-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA. Az adatvédelem időtartama alatt az új élelmiszer kizárólag a Kemin Foods L.C. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Kemin Foods L.C. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2025. december 23.”
	Reggeli gabonaszeletek, müzliszeletek és proteinszeletek	630 mg/100 g			
	Joghurt	150 mg/100 g			
	Joghurtitalok	95 mg/100 g			
	Gyümölcs- és zöldséglevek, nektárok, gyümölcs- és zöldség-italkeverékek	120 mg/100 g			
	Gyümölcsízű italok	40 mg/100 g			
	Étkezést helyettesítő italok	75 mg/100 g			
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek szánt étrend-kiegészítőket	Kisgyermekek esetében 100 mg/nap 3–9 éves gyermekek esetében 150 mg/nap 10 évesnél idősebb gyermekek és serdülők esetében (17 éves korig) 225 mg/nap Felnőttek esetében 375 mg/nap			
	A 609/2013/EU rendelet meghatározása szerinti, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	190 mg/étel			

(*) Attól függően, hogy az étrend-kiegészítőt mely korosztálynak szánják.

2. A 2. táblázat (Specifikációk) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Szárított *Euglena gracilis*	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer a szárított egészsejtes *Euglena gracilis*, amely az *Euglena gracilis* mikroalga szárított biomasszája. Az új élelmiszert erjesztéssel, majd szűréssel és a mikroalgának az új élelmiszerben lévő életképes *Euglena gracilis* sejtek hiányának biztosítása érdekében végzett hőkezelésével állítják elő. **Jellemzők/összetétel** Összes szénhidrát: ≤ 75 % β-glükán: > 50 % Fehérje: ≥ 15 % Zsír: ≤ 15 % Hamu: ≤ 10 % Nedvesség: ≤ 6 % **Nehézfémek:** Ólom: ≤ 0,5 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Higany: ≤ 0,05 mg/kg Arzén: ≤ 0,02 mg/kg **Mikrobiológiai kritériumok:** Aerob csíraszám: ≤ 10 000 CFU/g Kóliformok: ≤ 100 MPN/g Élesztő- és penészgombák: ≤ 500 CFU/g *Escherichia coli*: 10 g-os mintában nincs jelen *Staphylococcus aureus*: 10 g-os mintában nincs jelen *Salmonella*: 25 g-os mintában nincs jelen *Listeria monocytogenes*: 25 g-os mintában nincs jelen CFU: telepképző egységek. MPN: legvalószínűbb szám”