KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1820

(2020. gada 2. decembris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu tirgū laist kaltētas *Euglena gracilis* un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū laist drīkst tikai atļautus un Savienības sarakstā iekļautus jaunus pārtikas produktus.

(2) Uz Regulas (ES) 2015/2283 8. panta pamata tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) 2018. gada 20. decembrī uzņēmums *Kemin Foods L.C.* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūgts atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist veselas kaltētas *Euglena gracilis* šūnas. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut veselas kaltētas *Euglena gracilis* šūnas izmantot kā jaunu pārtikas produktu šādās vairākās plašai sabiedrībai paredzētas pārtikas kategorijās: brokastu, granolas un proteīna batoniņi; jogurts; jogurta dzērieni; augļu sulas, smūtiji un nektāri, dārzeņu sulas; dzērieni ar augļu garšu; ēdienreizes aizstājēji (dzērieni). Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut veselas kaltētas *Euglena gracilis* šūnas izmantot arī uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]), izņemot zīdaiņiem paredzētus uztura bagātinātājus, un pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei, kuri definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ([4]), izņemot pilnīgus uztura aizstājējos svara kontrolei zīdaiņiem.

(4) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza Komisijai arī pieprasījumu aizsargāt īpašniekdatus attiecībā uz vairākiem pieteikuma pamatošanai iesniegtajiem pētījumiem, proti, šādiem: *in vitro* fermentācijas pētījumi ([5]), bakteriāls reverso mutāciju tests ([6]), *in vivo* mikrokodolu tests ([7]), akūtā toksiskuma pētījums ar žurkām ([8]), 14 dienu ilgs uzturtoksicitātes/garšas īpašību pētījums ar žurkām ([9]) un 90 dienu ilgs uzturtoksicitātes pētījums ar žurkām ([10]).

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

([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 (nepublicēts).

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

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

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

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

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

(5) 2019. gada 13. maijā Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza to sniegt zinātnisku atzinumu, kas sagatavots, veicot kaltētu *Euglena gracilis* kā jauna pārtikas produkta novērtējumu.

(6) 2020. gada 25. martā Iestāde pieņēma zinātnisko atzinumu "Veselu kaltētu *Euglena gracilis* šūnu kā jauna pārtikas produkta nekaitīgums atbilstoši Regulai (ES) 2015/2283" (*Safety of dried whole cell* Euglena gracilis *as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([11])). Minētais atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.

(7) Minētajā atzinumā Iestāde secināja, ka kaltētas *Euglena gracilis*, lietotas ierosinātajos veidos un daudzumos, ir nekaitīgas. Tāpēc Iestādes atzinums ir pietiekams pamats, lai konstatētu, ka kaltētas *Euglena gracilis* konkrētajos lietošanas apstākļos atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktam.

(8) Saskaņā ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2017/1798 ([12]) svara kontrolei paredzēti pilnīgi uztura aizstājēji ir pārtika, kas paredzēta veseliem pieaugušajiem, kuriem ir liekais svars vai aptaukošanās un kuri vēlas svaru samazināt. Tāpēc kaltētas *Euglena gracilis* var atļaut izmantot svara kontrolei paredzētos pilnīgos uztura aizstājējos, kuri domāti vienīgi pieaugušajiem un ne zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem.

(9) Iestāde savā atzinumā norādīja, ka par pamatu jaunā pārtikas produkta nekaitīguma noteikšanai tika izmantoti dati no 90 dienu ilgā uzturtoksicitātes pētījuma ar žurkām. Tāpēc tiek uzskatīts, ka bez datiem, kas doti nepublicētajā minētā pētījuma ziņojumā, secinājumus par kaltētu *Euglena gracilis* nekaitīgumu nevarētu izdarīt.

(10) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju precizēt pamatojumu, kas sniegts saistībā ar īpašumtiesību prasību par 90 dienu ilgo uzturtoksicitātes pētījumu ar žurkām, un precizēt savu prasību par ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz minēto pētījumu, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktā.

(11) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz minēto pētījumu un tāpēc trešās personas nevar likumīgi piekļūt šiem pētījumiem vai izmantot tos, vai atsaukties uz minētajiem datiem.

(12) Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un uzskatīja, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertais 90 dienu ilgais uzturtoksicitātes pētījums ar žurkām Iestādei nebūtu jāizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Līdz ar to minētajā laikposmā Savienības tirgū laist kaltētas *Euglena gracilis* būtu jāatļauj tikai pieteikuma iesniedzējam.

(13) Tomēr, lai gan kaltētu *Euglena gracilis* atļauja un tiesības uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietverto pētījumu atsaukties ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas citiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.

(14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Kaltētas *Euglena gracilis*, kuru specifikācijas dotas šīs regulas pielikumā, iekļauj ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 izveidotajā atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

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

([12]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2017/1798 (2017. gada 2. jūnijs), ar ko attiecībā uz īpašām sastāva un informācijas prasībām, kuras piemēro svara kontrolei paredzētiem pilnīgiem uztura aizstājējiem, papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (OV L 259, 7.10.2017., 2. lpp.).

2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam:

— uzņēmums: *Kemin Foods L.C.*,

— adrese: *2100 Maury Street Des Moines, IA 50317*, ASV

ir atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk, neatsaucoties uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar šīs regulas 2. pantu, vai vienojoties ar *Kemin Foods L.C.*, atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

3. Ierakstā, ko izdara 1. punktā minētajā Savienības sarakstā, iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

2. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietvertos datus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, attiecībā uz kuriem pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības un bez kuriem jauno pārtikas produktu nebūtu varēts atļaut, bez *Kemin Foods L.C.* piekrišanas neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

3. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 2. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā "Atļautie jaunie pārtikas produkti" iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"Kaltētas *Euglena gracilis*	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis*	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "kaltēta aļģu *Euglena gracilis* biomasa". Kaltētas *Euglena gracilis* saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka minētos uztura bagātinātājus nedrīkstētu dot zīdaiņiem/bērniem, kas jaunāki par 3 gadiem/bērniem, kas jaunāki par 10 gadiem/bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem (*).		Atļauts no 2020. gada 23. decembra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317,* ASV. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Kemin Foods L.C.*, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Kemin Foods L.C.* Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2025. gada 23. decembris."
	Brokastu pārslu batoniņi, granolas batoniņi un proteīna batoniņi	630 mg/100 g			
	Jogurts	150 mg/100 g			
	Jogurta dzērieni	95 mg/100 g			
	Augļu un dārzeņu sulas, nektāri, augļu/dārzeņu maisījumu dzērieni	120 mg/100 g			
	Dzērieni ar augļu garšu	40 mg/100 g			
	Ēdienreizes aizstājēji (dzērieni)	75 mg/100 g			
	Uztura bagātināji, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK, izņemot zīdaiņiem paredzētus uztura bagātinātājus	100 mg dienā maziem bērniem 150 mg dienā bērniem no 3 līdz 9 gadu vecumam 225 mg dienā bērniem no 10 gadiem un pusaudžiem (līdz 17 gadiem) 375 mg dienā pieaugušajiem			
	Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013	190 mg porcijā			

(*) Atkarībā no vecuma grupas, kurai šis uztura bagātinātājs ir paredzēts.

2) pielikuma 2. tabulā "Specifikācijas" iekļauj šādu ierakstu: [*PB: lūgums ievērot EN versijas alfabētisko secību*]

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"**Kaltētas *Euglena gracilis***	**Apraksts/definīcija** Jaunais pārtikas produkts ir veselas kaltētas *Euglena* šūnas jeb kaltēta mikroaļģu *Euglena gracilis* biomasa. Jauno pārtikas produktu ražo, izmantojot fermentēšanu, pēc kuras veic mikroaļģu filtrēšanu un karstumnonāvēšanu, kas nodrošina, ka jaunajā pārtikas produktā nav dzīvotspējīgu *Euglena gracilis* šūnu. **Parametri/sastāvs** Kopējais ogļhidrātu saturs: ≤ 75 % β-glikāns: > 50 % Proteīni: ≥ 15 % Tauki: ≤ 15 % Pelni: ≤ 10 % Mitrums: ≤ 6 % **Smagie metāli** Svins: ≤ 0,5 mg/kg Kadmijs: ≤ 0,5 mg/kg Dzīvsudrabs: ≤ 0,05 mg/kg Arsēns: ≤ 0,02 mg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Aerobo mikroorganismu skaits: ≤ 10 000 KVV/g Kolibaktērijas: ≤ 100 VVS/g Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 500 KVV/g *Escherichia coli*: 10 g paraugā nekonstatē *Staphylococcus aureus*: 10 g paraugā nekonstatē *Salmonella*: 25 g paraugā nekonstatē *Listeria monocytogenes*: 25 g paraugā nekonstatē KVV: kolonijas veidojošas vienības. VVS: visvarbūtīgākais skaitlis"