KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1820

2020 m. gruodžio 2 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai džiovintas euglenas *Euglena gracilis* kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2018 m. gruodžio 20 d. bendrovė „Kemin Foods L.C." (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai džiovintas nesuardytos ląstelių struktūros euglenas *Euglena gracilis* kaip naują maisto produktą. Paraiškoje prašoma leisti džiovintas nesuardytos ląstelių struktūros euglenas *Euglena gracilis* naudoti kaip naują maisto produktą tam tikrų kategorijų maisto produktuose, skirtuose visiems vartotojams: pusryčių, granolos ir baltymų batonėliuose; jogurte; jogurto gėrimuose; vaisių sultyse, tirštuosiuose kokteiliuose ir nektaruose, daržovių sultyse; vaisių aromato gėrimuose; vietoj įprasto maisto vartojamuose gėrimuose. Pareiškėjas taip pat paprašė džiovintas nesuardytos ląstelių struktūros euglenas *Euglena gracilis* naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]), išskyrus maisto papildus kūdikiams, ir viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([4]), išskyrus kūdikiams skirtus viso paros raciono pakaitalus svoriui kontroliuoti;

(4) pareiškėjas taip pat pateikė Komisijai paraišką apsaugoti nuosavybinius duomenis, susijusius su keliais tyrimais, pateiktais siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, *in vitro* fermentacijos tyrimais ([5]), bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymu ([6]), žinduolių eritrocitų mikrobranduolių *in vivo* bandymu ([7]), ūminio toksiškumo tyrimu su žiurkėmis ([8]), 14-os dienų toksiškumo per maistą/skoninių savybių tyrimu su žiurkėmis ([9]), 90-ies dienų toksiškumo per maistą tyrimu su žiurkėmis ([10]);

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

([4]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 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 m. (nepaskelbta).

([6]) *Dried algae* (*Euglena gracilis*). *Bacterial Reverse Mutation Test (Ames Test).* „Product SAFEty Labs", 2015 m. (a) (nepaskelbta).

([7]) *Dried algae* (*Euglena gracilis*). *Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry - Mouse).* „Product SAFEty Labs", 2015 m. (b) (nepaskelbta).

([8]) *Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats.* „Product SAFEty Labs", 2014 m. (nepaskelbta).

([9]) *Dried algae* (*Euglena gracilis*). *A 14-day dietary toxicity/palatability study in rats.* „Product SAFEty Labs", 2015 m. (c) (nepaskelbta).

([10]) *Dried algae (Euglena gracilis). A 90-day dietary study in rats.* „Product SAFEty Labs", 2015 m. (d) (nepaskelbta).

(5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2019 m. gegužės 13 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti džiovintų euglenų *Euglena gracilis*, kaip naujo maisto produkto, įvertinimą ir pateikti mokslinę nuomonę;

(6) 2020 m. kovo 25 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl džiovintų nesuardytos ląstelių struktūros euglenų *Euglena gracilis*, kaip naujo maisto produkto, saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 („Scientific Opinion on the SAFEty of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283“) ([11]). Ta nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(7) toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad džiovintos euglenos *Euglena gracilis* yra saugios, jei naudojamos pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių. Todėl Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad džiovintos euglenos *Euglena gracilis* pagal konkrečias naudojimo sąlygas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(8) pagal Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/1798 ([12]) viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti yra maisto produktai, skirti sveikiems antsvorio turintiems arba nutukusiems suaugusiesiems, kurie ketina sumažinti svorį. Todėl džiovintas euglenas *Euglena gracilis* galima leisti naudoti kaip viso paros raciono pakaitalą svoriui kontroliuoti tik suaugusiesiems, bet ne kūdikiams, vaikams ir paaugliams;

(9) savo nuomonėje Tarnyba laikėsi nuomonės, kad 90-ies dienų toksiškumo per maistą tyrimo su žiurkėmis duomenimis buvo remiamasi nustatant naujo maisto produkto saugą. Todėl manoma, kad išvadų dėl džiovintų euglenų *Euglena gracilis* saugos nebūtų buvę galima padaryti neturint šių nepaskelbtų tyrimų ataskaitų duomenų;

(10) Komisija paprašė pareiškėjo išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į 90-ies dienų toksiškumo per maistą tyrimą su žiurkėmis ir paaiškinti savo teiginį dėl išimtinės teisės remtis tuo tyrimu, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punkte;

(11) pareiškėjas pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu šis tyrimas jam priklausė ir jis turėjo išimtinę nuosavybės teisę jį naudoti, todėl trečiosios šalys negali teisėtai gauti šio tyrimo arba juo naudotis arba remtis šiais duomenimis;

(12) Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl Tarnyba 90-ies dienų toksiškumo per maistą tyrimo su žiurkėmis duomenų, pateiktų pareiškėjo dokumentų rinkinyje, turėtų nenaudoti kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Todėl tik pareiškėjui turėtų būti leidžiama minėtu laikotarpiu pateikti džiovintas euglenas *Euglena gracilis* Sąjungos rinkai;

(13) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai džiovintas euglenas *Euglena gracilis* ir tik pareiškėjo naudai naudoti pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktus tyrimo duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šio reglamento priede nurodytos džiovintos euglenos *Euglena gracilis* įtraukiamos į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

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

([12]) 2017 m. birželio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/1798, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 papildomas specialiaisiais viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti sudėties ir informacijos apie juos teikimo reikalavimais (OL L 259, 2017 10 7, p. 2).

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminiam pareiškėjui:

— bendrovei „Kemin Foods L.C.“;

— Adresas: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, JAV,

leidžiama pateikti Sąjungos rinkai 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nenaudodami pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotų duomenų arba gautų „Kemin Foods L. C“ sutikimą.

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti duomenys, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėjas nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių nebūtų galėjusi leisti naudoti naujo produkto, negali būti naudojami kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be bendrovės „Kemin Foods L.C.“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Džiovintos euglenos *Euglena gracilis*	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Džiovinta dumblių *Euglena gracilis* biomasė“ Maisto papildų, kurių sudėtyje yra džiovintų euglenų *Euglena gracilis*, etiketėje nurodoma, kad tų maisto papildų neturėtų vartoti kūdikiai/vaikai iki 3 metų amžiaus/vaikai iki 10 metų amžiaus/vaikai ir paaugliai iki 18 metų amžiaus (*).		Leidimas naudoti suteiktas 2020 m. gruodžio 23 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „Kemin Foods L.C.“, 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, JAV. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą leidžiama tik bendrovei „Kemin Foods L.C.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ir mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Kemin Foods L.C.“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2025 m. gruodžio 23 d.“
	Pusryčių javainių batonėliai, granolos batonėliai ir baltymų batonėliai	630 mg/100 g			
	Jogurtas	150 mg/100 g			
	Jogurto gėrimai	95 mg/100 g			
	Vaisių ir daržovių sultys, nektarai, vaisių bei daržovių sulčių mišiniai	120 mg/100 g			
	Vaisių aromato gėrimai	40 mg/100 g			
	Vietoj įprasto maisto vartojami gėrimai	75 mg/100 g			
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus kūdikiams skirtus maisto papildus	100 mg per dieną mažiems vaikams 150 mg per dieną 3–9 metų amžiaus vaikams 225 mg per dieną vaikams nuo 10 metų ir paaugliams (iki 17 metų) 375 mg per dieną suaugusiesiems			
	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	190 mg patiekale			

(*) Priklausomai nuo amžiaus grupės, kuriai skirtas maisto papildas.

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„**Džiovintos euglenos *Euglena gracilis***	**Aprašymas/apibrėžtis** Naujas maisto produktas yra džiovintos nesuardytos ląstelių struktūros euglenos, kurios yra džiovinta mikrodumblių *Euglena gracilis* biomasė. Siekiant užtikrinti, kad naujame maisto produkte nebūtų gyvybingų *Euglena gracilis* ląstelių, naujas maisto produktas gaminamas fermentuojant, po to filtruojant ir termiškai neutralizuojant šiuos mikrodumblius. **Charakteristikos/sudėtis:** Bendras angliavandenių kiekis: ≤ 75 % Beta gliukanas: > 50 % Baltymai: ≥ 15 % Riebalai: ≤ 15 % Peleningumas: ≤ 10 % Drėgnis: ≤ 6 % **Sunkieji metalai:** Švinas: ≤ 0,5 mg/kg Kadmis: ≤ 0,5 mg/kg Gyvsidabris: ≤ 0,05 mg/kg Arsenas: ≤ 0,02 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai:** Aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 10 000 KSV/g Koliforminės bakterijos: ≤ 100 LTS/g Mielės ir pelėsiai: ≤ 500 KSV/g *Escherichia coli:* Nėra 10 g *Staphylococcus aureus*: nėra 10 g *Salmonella*: nėra 25 g *Listeria monocytogenes*: nėra 25 g KSV: colony forming units. LTS: labiausiai tikėtinas skaičius“