IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1820

z dne 2. decembra 2020

o odobritvi dajanja na trg suhe alge *Euglena gracilis* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Družba Kemin Foods L.C. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 20. decembra 2018 v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 Komisiji predložila vlogo za dajanje suhe cele celice alge *Euglena gracilis* na trg Unije kot novega živila. V vlogi je bila zahtevana uporaba suhe cele celice alge *Euglena gracilis* kot novega živila v številnih kategorijah živil za splošno populacijo, in sicer: v ploščicah za zajtrk, žitnih in beljakovinskih ploščicah; v jogurtu; v napitkih na osnovi jogurta; v sadnih sokovih, smutijih in nektarjih, zelenjavnih sokovih; v pijačah s sadno aromo; v napitkih kot nadomestnih obrokih. Vložnik je zahteval tudi uporabo suhe cele celice alge *Euglena gracilis* v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), razen tistih, ki so namenjena dojenčkom, in v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), razen popolnih prehranskih nadomestkov za nadzor nad telesno težo za dojenčke.

(4) Vložnik je pri Komisiji vložil tudi zahtevek za varstvo pravno zaščitenih podatkov za več študij, ki so bile predložene v podporo vlogi, in sicer za *in vitro* študije o fermentaciji ([5]), bakterijski test povratnih mutacij ([6]), *in vivo* mikronukleus test ([7]), študijo o akutni toksičnosti pri podganah ([8]), 14-dnevno študijo toksičnosti pri vnosu s hrano/palatibilnosti pri podganah ([9]) in 90-dnevno študijo toksičnosti pri vnosu s hrano pri podganah ([10]).

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

([4]) Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL 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 (Prebiotski učinki moke iz alg in glukana iz alg. Preučitev profila rasti probiotičnih bakterij v prisotnosti moke iz alg in glukana iz alg). Kemin Corporation, 2016 (neobjavljeno).

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

([7]) Dried algae (*Euglena gracilis*). Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry - Mouse) (Posušene alge (*Euglena gracilis*). Mikronukleus test pri sesalcih (periferna kri, pretočna citometrija – miši)). Product Safety Labs, 2015b (neobjavljeno).

([8]) Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats (Algamune™ moka iz alg: Postopek oralne toksičnosti pri podganah). Product Safety Labs, 2014 (neobjavljeno).

([9]) Dried algae (*Euglena gracilis*). A 14-day dietary toxicity/palatability study in rats (Suhe alge (*Euglena gracilis*). 14-dnevna študija toksičnosti pri vnosu s hrano/palatibilnosti pri podganah). Product Safety Labs, 2015c (neobjavljeno).

([10]) Dried algae (*Euglena gracilis*). A 90-day dietary study in rats (Suhe alge (*Euglena gracilis*). 90-dnevna prehranska študija pri podganah). Product Safety Labs, 2015d (neobjavljeno).

(5) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 13. maja 2019 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje z oceno suhe alge *Euglena gracilis* kot novega živila.

(6) Agencija je 25. marca 2020 sprejela znanstveno mnenje z naslovom „Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([11]) (Varnost suhe cele celice alge *Euglena gracilis* kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283). Navedeno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) V navedenem mnenju je Agencija ugotovila, da je suha alga *Euglena gracilis* varna pri predlaganih uporabah in ravneh uporabe. Zato je znanstveno mnenje Agencije zadosten razlog za ugotovitev, da je suha alga *Euglena gracilis* pod posebnimi pogoji uporabe v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) V skladu z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2017/1798 ([12]) so popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo namenjeni zdravim pretežkim ali debelim odraslim osebam, ki želijo doseči zmanjšanje telesne teže. Zato se suha alga *Euglena gracilis* lahko odobri za uporabo v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo samo za odrasle, ne pa tudi za dojenčke, otroke in mladostnike.

(9) Agencija je v svojem mnenju navedla, da so bili podatki iz 90-dnevne študije toksičnosti pri vnosu s hrano pri podganah podlaga za določitev varnosti novega živila. Zato se šteje, da brez podatkov iz neobjavljenega poročila o navedeni študiji ne bi bilo mogoče priti do ugotovitev o varnosti suhe alge *Euglena gracilis*.

(10) Komisija je od vložnika zahtevala, da dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke iz 90-dnevne študije toksičnosti pri vnosu s hrano pri podganah in pojasni svojo zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedeno študijo, kot je navedeno v členu 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninsko in izključno pravico do sklicevanja na navedeno študijo ter da zato tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedene študije, je uporabljati ali se sklicevati na navedene podatke.

(12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem Agencija v petih letih od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti 90-dnevne študije toksičnosti pri vnosu s hrano pri podganah iz vložnikove dokumentacije v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba dajanje suhe alge *Euglena gracilis* na trg Unije omejiti na vložnika za navedeno obdobje.

(13) Vendar omejevanje odobritve suhe alge *Euglena gracilis* in sklicevanja na študijo, ki jo vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo takšno odobritev v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Suha alga *Euglena gracilis*, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

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

([12]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/1798 z dne 2. junija 2017 o dopolnitvi Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta glede posebnih zahtev o sestavi in informacijah za popolne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo (UL L 259, 7.10.2017, str. 2).

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:

— družba: Kemin Foods L.C.,

— naslov: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, ZDA,

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe Kemin Foods L.C.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

Podatki iz dokumentacije vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1, za katere vložnik zahteva pravno zaščito in brez katerih novo živilo ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Kemin Foods L.C. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. decembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„Suha alga *Euglena gracilis*	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚suha biomasa alg *Euglena gracilis*'. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo suho algo *Euglena gracilis*, vključuje izjavo, da navedenih prehranskih dopolnil ne bi smeli uživati dojenčki / otroci, mlajši od 3 let / otroci, mlajši od 10 let / otroci in mladostniki, mlajši od 18 let (*).		Odobreno 23. decembra 2020. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, ZDA. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila na trg v Uniji odobreno le družbi Kemin Foods L.C., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Kemin Foods L.C. Končni datum obdobja varstva podatkov: 23. december 2025.“
	ploščice za zajtrk, žitne in beljakovinske ploščice	630 mg/100 g			
	jogurt	150 mg/100 g			
	napitki na osnovi jogurta	95 mg/100 g			
	sadni in zelenjavni sokovi, nektarji, pijače iz mešanice sadja in zelenjave	120 mg/100 g			
	pijače s sadno aromo	40 mg/100 g			
	napitki kot nadomestni obroki	75 mg/100 g			
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke	100 mg/dan za majhne otroke 150 mg/na dan za otroke, stare 3 do 9 let 225 mg/na dan za otroke, starejše od 10 let, in mladostnike (stare do 17 let) 375 mg/dan za odrasle			
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	190 mg/obrok			

(*) Glede na starostno skupino, ki ji je prehransko dopolnilo namenjeno.

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„**Suha alga *Euglena gracilis***	**Opis/opredelitev:** Novo živilo je suha cela celica *Euglena*, tj. suha biomasa mikroalge *Euglena gracilis*. Novo živilo je proizvedeno s fermentacijo, ki ji sledi filtracija in toplotno uničevanje mikroalge, kar zagotovi odsotnost živih celic *Euglena gracilis* v novem živilu. **Značilnosti/sestava:** ogljikovi hidrati skupaj: ≤ 75 % betaglukan: > 50 % beljakovine: ≥ 15 % maščobe: ≤ 15 % pepel: ≤ 10 % vlaga: ≤ 6 % **Težke kovine:** svinec: ≤ 0,5 mg/kg kadmij: ≤ 0,5 mg/kg živo srebro: ≤ 0,05 mg/kg arzen: ≤ 0,02 mg/kg **Mikrobiološka merila:** število aerobnih mikroorganizmov na ploščah: ≤ 10 000 CFU/g koliformne bakterije: ≤ 100 MPN/g kvasovke in plesni: ≤ 500 CFU/g *Escherichia coli*: odsotnost v 10 g *Staphylococcus aureus*: odsotnost v 10 g *Salmonella*: odsotnost v 25 g *Listeria monocytogenes*: odsotnost v 25 g CFU: kolonijske enote. MPN: najverjetnejše število.“