

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1820

z 2. decembra 2020,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie sušenej riasy *Euglena gracilis* na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijskeho zoznamu.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam povolených nových potravín.
- (3) Spoločnosť Kemin Foods L.C. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 20. decembra 2018 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie sušených celých buniek riasy *Euglena gracilis* ako novej potraviny na trh Únie. V žiadosti sa žiadalo, aby sa sušená celá bunka riasy *Euglena gracilis* mohla používať ako nová potravina vo viacerých kategóriách potravín pre bežnú populáciu, a to týchto: raňajkové, granolové a proteínové tyčinky, jogurt, jogurtové nápoje, ovocné šťavy, smoothies a nektáre, zeleninové šťavy, nápoje s ovocnou príchuťou, nápoje nahrádzajúce jedlo. Žiadateľ takisto žiadal, aby sa sušená celá bunka riasy *Euglena gracilis* používala vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ⁽⁴⁾, s výnimkou celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti pre dojčatá.
- (4) Žiadateľ takisto požiadal Komisiu o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o viacero štúdií priložených k žiadosti ako podporná dokumentácia, t. j. štúdie fermentácie *in vitro* ⁽⁵⁾, skúška na reverznú mutáciu ⁽⁶⁾, mikronukleový test *in vivo* ⁽⁷⁾, štúdiá akútnej toxicity u potkanov ⁽⁸⁾, 14-dňová štúdiá dietetickej toxicity/palatability u potkanov ⁽⁹⁾, 90-dňová štúdiá dietetickej toxicity u potkanov ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výživových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 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 (nepublikované).

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

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

⁽⁸⁾ Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats. Product Safety Labs, 2014 (nepublikované).

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

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

- (5) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 13. mája 2019 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vedecké stanovisko na základe posúdenia sušenej riasy *Euglena gracilis* ako novej potraviny.
- (6) Úrad prijal 25. marca 2020 „Vedecké stanovisko k bezpečnosti sušenej celej bunky riasy *Euglena gracilis* ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“⁽¹⁾. Uvedené stanovisko spĺňa požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (7) V uvedenom stanovisku úrad dospel k záveru, že sušená riasa *Euglena gracilis* je pri navrhovaných spôsoboch použitia a v navrhovaných množstvách bezpečná. Na základe stanoviska úradu možno odôvodnene konštatovať, že sušená riasa *Euglena gracilis* za konkrétnych podmienok používania spĺňa požiadavky článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (8) V súlade s delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2017/1798⁽²⁾ sú celkové náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti potraviny určené pre zdravé dospelé osoby s nadváhou alebo obezitou, ktoré majú v úmysle dosiahnuť zníženie hmotnosti. Preto sa sušená riasa *Euglena gracilis* môže povoliť na použitie pri celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti len pre dospelých, s výnimkou dojčiat, detí a dospievajúcich.
- (9) Úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že údaje z 90-dňovej štúdie dietetickej toxicity u potkanov slúžili ako základ na stanovenie bezpečnosti novej potraviny. Preto sa dospelo k záveru, že zistenia o bezpečnosti sušenej riasy *Euglena gracilis* sa nemohli dosiahnuť bez údajov z nepublikovanej správy o spomínanej štúdii.
- (10) Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho vlastníckym tvrdením týkajúcim sa 90-dňovej štúdie dietetickej toxicity u potkanov a objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na používanie tejto štúdie, ako sa uvádza v článku 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) Žiadateľ vyhlásil, že v čase podania žiadosti bol držiteľom vlastníckych práv, ako aj výhradného práva na používanie informácií obsiahnutých v tejto štúdii podľa vnútroštátnych právnych predpisov; z tohto dôvodu tretie strany k tejto štúdii nemajú zákonný prístup, ani ju nemôžu využívať či odkazovať na údaje v nej uvedené.
- (12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by úrad nemal 90-dňovú štúdiu dietetickej toxicity u potkanov obsiahnutú v dokumentácii žiadateľa používať v prospech následného žiadateľa počas piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V dôsledku toho by sa malo umiestnenie sušenej riasy *Euglena gracilis* na trh Únie obmedziť počas obdobia piatich rokov na žiadateľa.
- (13) Obmedzenie povolenia sušenej riasy *Euglena gracilis* a používania údajov zo štúdie obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu neuchádzali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Sušená riasa *Euglena gracilis* špecifikovaná v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

⁽¹⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2020;18(5):6100.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1798 z 2. júna 2017, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013, pokiaľ ide o osobitné požiadavky na zloženie potravín určených na celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti a o osobitné požiadavky na informácie o nich (Ú. v. EÚ L 259, 7.10.2017, s. 2).

2. Počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia iba pôvodný žiadateľ:
- spoločnosť: Kemin Foods L.C.,
 - adresa: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA,

je oprávnený umiestňovať novú potravinu uvedenú v odseku 1 na trh v rámci Únie, ak povolenie pre túto novú potravinu nezíska neskorší žiadateľ bez použitia údajov chránených podľa článku 2 tohto nariadenia, alebo so súhlasom spoločnosti Kemin Foods L.C.

3. Zápis v únijskom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktoré sú podľa tvrdenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva a bez ktorých by novú potravinu nebolo možné povoliť, sa nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu spoločnosti Kemin Foods L.C.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Ďalšie požiadavky	Ochrana údajov
„Sušená riasa <i>Euglena gracilis</i> “	<i>Konkrétna kategória potravín</i>	<i>Maximálne hodnoty</i>	<p>Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „sušená biomasa riasy <i>Euglena gracilis</i>“.</p> <p>Na označení výživových doplnkov s obsahom sušenej riasy <i>Euglena gracilis</i> sa uvádza, že tieto výživové doplnky by nemali konzumovať dojčatá/deti mladšie ako 3 roky/deti mladšie ako 10 rokov/deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov (*).</p>		<p>Povolená 23. decembra 2020. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283.</p> <p>Žiadateľ: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA.</p> <p>Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Kemin Foods L.C., ak povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Kemin Foods L.C.</p> <p>Dátum uplynutia ochrany údajov: 23. decembra 2025.“</p>
	Raňajkové, granolové a proteínové tyčinky	630 mg/100 g			
	Jogurt	150 mg/100 g			
	Jogurtové nápoje	95 mg/100 g			
	Ovocné a zeleninové šťavy, nektáre, nápoje zo zmesí ovocných/zeleninových štiav	120 mg/100 g			
	Nápoje s ovocnou príchuťou	40 mg/100 g			
	Nápoje nahrádzajúce jedlo	75 mg/100 g			
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá.	100 mg/deň pre malé deti 150 mg/deň pre deti vo veku od 3 do 9 rokov 225 mg/deň pre deti vo veku od 10 rokov a dospelávajúci (do 17 rokov) 375 mg/deň pre dospelých			
Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	190 mg/dávka jedla				

(*) V závislosti od vekovej skupiny, pre ktorú je výživový doplnok určený.

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„Sušená riasa <i>Euglena gracilis</i>	<p>Opis/definícia: Nová potravina je vysušená celá bunka <i>Euglena</i>, t. j. vysušená biomasa mikroriasy <i>Euglena gracilis</i>. Nová potravina sa vyrába fermentáciou, po ktorej nasleduje filtrácia a krok tepelného usmrcovania mikrorias, aby sa zabezpečila neprítomnosť životaschopných buniek <i>Euglena gracilis</i> v novej potravine.</p> <p>Charakteristiky/Zloženie Sacharidy spolu: ≤ 75 % β-glukán: > 50 % Bielkoviny: ≥ 15 % Tuky: ≤ 15 % Popol: ≤ 10 % Vlhkosť: ≤ 6 %</p> <p>Ťažké kovy: Olovo: ≤ 0,5 mg/kg Kadmium: ≤ 0,5 mg/kg Ortuť: ≤ 0,05 mg/kg Arzén: ≤ 0,02 mg/kg</p> <p>Mikrobiologické kritériá: Počet aeróbných mikroorganizmov: ≤ 10 000 JTK/g Koliformné baktérie: ≤ 100 NP/g Kvasinky a plesne: ≤ 500 JTK/g <i>Escherichia coli</i>: neprítomnosť v 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: neprítomnosť v 10 g <i>Salmonella</i>: neprítomnosť v 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: neprítomnosť v 25 g</p> <p>JTK: jednotky tvoriace kolónie. NP: najpravdepodobnejší počet“</p>