

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1820

z dnia 2 grudnia 2020 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek suszonych glonów *Euglena gracilis* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 20 grudnia 2018 r. przedsiębiorstwo Kemin Foods L.C. („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o wprowadzenie na rynek w Unii suszonych glonów *Euglena gracilis* jako nowej żywności. Wniosek dotyczył zastosowań suszonych całych komórek glonów *Euglena gracilis* jako nowej żywności w szeregu następujących kategorii żywności dla ogółu populacji: batoniki śniadaniowe, batoniki typu „granola” i batoniki proteinowe; jogurt; napoje jogurtowe; soki owocowe, napoje typu „smoothie” i nektary, soki warzywne; napoje z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi; napoje zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała. Wnioskodawca wystąpił również o stosowanie suszonych całych komórek glonów *Euglena gracilis* w suplementach żywnościowych, zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt, oraz w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾, z wyłączeniem środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała w przypadku niemowląt.
- (4) Wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych celem poparcia wniosku, tj. badań dotyczących fermentacji *in vitro* ⁽⁵⁾, testu mutacji powrotnych ⁽⁶⁾, testu mikrojądrowego ⁽⁷⁾ *in vivo*, badania ostrej toksyczności u szczurów ⁽⁸⁾, 14-dniowego badania toksyczności żywieniowej/właściwości smakowych u szczurów ⁽⁹⁾ oraz 90-dniowego badania toksyczności żywieniowej u szczurów ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 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 [Wpływ prebiotyczny mączki z glonów i glukanu z glonów. Badanie profilu wzrostu bakterii probiotycznych w obecności mączki z glonów i glukanu z glonów]. Kemin Corporation, 2016 (nieopublikowane).

⁽⁶⁾ Dried algae (*Euglena gracilis*). Bacterial Reverse Mutation Test (Ames Test) [Suszone glony (*Euglena gracilis*). Test mutacji powrotnych (test Ames)]. Product Safety Labs, 2015a (nieopublikowane).

⁽⁷⁾ Dried algae (*Euglena gracilis*). Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry - Mouse) [Suszone glony (*Euglena gracilis*). Test mikrojądrowy na erytrocytach ssaków *in vivo* (Krew obwodowa, cytometria przepływowa – myszy)]. Product Safety Labs, 2015b (nieopublikowane).

⁽⁸⁾ Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats [Mączka z glonów Algamune™: procedura badająca toksyczność pokarmową u szczurów]. Product Safety Labs, 2014 (nieopublikowane).

⁽⁹⁾ Dried algae (*Euglena gracilis*). A 14-day dietary toxicity/palatability study in rats [Suszone glony (*Euglena gracilis*). 14-dniowe badanie toksyczności żywieniowej/właściwości smakowych u szczurów]. Product Safety Labs, 2015c (nieopublikowane).

⁽¹⁰⁾ Dried algae (*Euglena gracilis*). A 90-day dietary study in rats [Suszone glony (*Euglena gracilis*). 90-dniowe badanie toksyczności żywieniowej u szczurów]. Product Safety Labs, 2015d (nieopublikowane).

- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 13 maja 2019 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej poprzez dokonanie oceny suszonych glonów *Euglena gracilis* jako nowej żywności.
- (6) W dniu 25 marca 2020 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa suszonych całych komórek glonów *Euglena gracilis* jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 („Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽¹¹⁾. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W opinii tej Urząd stwierdził, że suszone glony *Euglena gracilis* są bezpieczne w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania. Opinia Urzędu daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że suszone glony *Euglena gracilis* w określonych warunkach stosowania są zgodne z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) Zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2017/1798 ⁽¹²⁾ środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, to środki spożywcze przeznaczone dla zdrowych osób dorosłych z nadwagą lub otyłością, które dążą do redukcji masy ciała. W związku z tym suszone glony *Euglena gracilis* mogą zostać dopuszczone do stosowania w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, przeznaczonych wyłącznie dla dorosłych, z wyłączeniem niemowląt, dzieci i młodzieży.
- (9) W opinii Urząd uznał, że podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności stanowią dane z 90-dniowego badania toksyczności żywieniowej u szczurów. Uznaje się zatem, że wniosków dotyczących bezpieczeństwa suszonych glonów *Euglena gracilis* nie dałoby się wysnuć bez danych z nieopublikowanego sprawozdania z tego badania.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do 90-dniowego badania toksyczności żywieniowej u szczurów oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na to badanie, o czym mowa w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku miał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na to badanie na mocy prawa krajowego, w związku z czym osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem mieć dostępu do tego badania ani powoływać się na te dane.
- (12) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należyście uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym Urząd nie powinien wykorzystywać zawartego w dokumentacji wnioskodawcy 90-dniowego badania toksyczności żywieniowej u szczurów na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W okresie tym wprowadzanie na rynek w Unii suszonych glonów *Euglena gracilis* powinno być zatem ograniczone do wnioskodawcy.
- (13) Ograniczenie zezwolenia na suszone glony *Euglena gracilis* oraz powoływania się na badanie zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Suszone glony *Euglena gracilis*, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.

⁽¹¹⁾ Dziennik EFSA 2020;18(5):6100.

⁽¹²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/1798 z dnia 2 czerwca 2017 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w odniesieniu do szczegółowych wymogów dotyczących składu i informacji w odniesieniu do środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała (Dz.U. L 259 z 7.10.2017, s. 2).

2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:
- przedsiębiorstwo: Kemin Foods L.C.,
 - adres: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Stany Zjednoczone,

otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na dane chronione na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa Kemin Foods L.C.

3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Dane zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa Kemin Foods L.C.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Suszone glony <i>Euglena gracilis</i>	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »suszona biomasa glonów <i>Euglena gracilis</i> «. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających suszone glony <i>Euglena gracilis</i> umieszcza się oświadczenie, że te suplementy żywnościowe nie powinny być spożywane przez niemowlęta/dzieci poniżej 3. roku życia/dzieci poniżej 10. roku życia/dzieci i młodzież poniżej 18. roku życia (*).		Zezwolenie wydane w dniu 23.12.2020 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Stany Zjednoczone. W okresie ochrony danych nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Kemin Foods L.C., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące tej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Kemin Foods L.C. Data zakończenia ochrony danych: 23.12.2025.”
	Śniadaniowe batoniki zbożowe, batoniki typu »granola« i batoniki proteinowe	630 mg/100 g			
	Jogurty	150 mg/100 g			
	Napoje jogurtowe	95 mg/100 g			
	Soki owocowe i warzywne, nektary, napoje na bazie mieszanek owocowo-warzywnych	120 mg/100 g			
	Napoje z owocowymi dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	40 mg/100 g			
	Napoje zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	75 mg/100 g			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE, z wyjątkiem suplementów żywnościowych dla niemowląt	100 mg/dzień dla małych dzieci 150 mg/dzień dla dzieci w wieku od 3 do 9 lat 225 mg/dzień dla dzieci w wieku od 10 lat i młodzieży (do 17 lat) 375 mg/dzień dla dorosłych			
Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	190 mg/posiłek				

(*) W zależności od grupy wiekowej, dla której przeznaczony jest suplement żywnościowy.

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Suszone glony <i>Euglena gracilis</i>	<p>Opis/definicja: Nowa żywność to suszone całe komórki euglenin, tj. sucha biomasa mikroglonów <i>Euglena gracilis</i>. Nowa żywność jest produkowana poprzez fermentację, a następnie filtrację i etap uśmiercania termicznego mikroglonów, tak aby w nowej żywności nie występowały żywotne komórki <i>Euglena gracilis</i>.</p> <p>Charakterystyka/skład: Całkowita zawartość węglowodanów: ≤ 75 % Beta-głukan: > 50 % Białko: ≥ 15 % Tłuszcz: ≤ 15 % Popiół: ≤ 10 % Wilgotność: ≤ 6 %</p> <p>Metale ciężkie: Ołów: ≤ 0,5 mg/kg Kadm: ≤ 0,5 mg/kg Rtęć: ≤ 0,05 mg/kg Arsen: ≤ 0,02 mg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 10 000 jtk/g Bakterie z grupy <i>coli</i>: ≤ 100 NPL/g Drożdże i pleśń: ≤ 500 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: brak w 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: brak w 10 g <i>Salmonella</i>: brak w 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: brak w 25 g</p> <p>jtk: jednostki tworzące kolonię. NPL: najbardziej prawdopodobna liczba.”</p>