Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/1046

10.4.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/1046 DE LA COMMISSION

du 9 avril 2024

autorisant la mise sur le marché de bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le 15 août 2019, la société Kemin Foods L.C. (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, afin de mettre le bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* (paramylon) sur le marché de l'Union en tant que nouvel aliment. La société Kemin Foods L.C. a demandé que le bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* (paramylon) puisse être utilisé dans un certain nombre de denrées alimentaires, à savoir: les barres de céréales, les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids au sens du règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([3]), les compléments alimentaires au sens de la directive nº 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([4]), les yaourts, les boissons à base de yaourt, les boissons à base de jus de fruits et/ou de légumes, les boissons rafraîchissantes et les substituts de repas pour contrôle du poids (en tant que boissons). Par la suite, le 25 janvier 2024, le demandeur a modifié sa demande initiale concernant l'utilisation de bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* afin d'exclure cette utilisation dans les yaourts, les boissons à base de yaourt, les boissons à base de jus de fruits et/ou de légumes, les boissons rafraîchissantes et les substituts de repas pour le contrôle du poids (en tant que boissons). Le demandeur a également modifié la demande initiale formulée concernant l'utilisation du bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* dans les compléments alimentaires afin d'exclure cette utilisation dans les compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants de moins de trois ans.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([4]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(4) Le 15 août 2019, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive, à savoir pour les études de fermentation in vitro ([5]), un essai bactérien de mutation réverse ([6]), un test du micronoyau in vivo ([7]), une étude de toxicité aiguë chez le rat ([8]), une étude de toxicité alimentaire/palatabilité de 14 jours chez le rat ([9]), des études de toxicité de 90 jours chez le rat ([10]), un essai clinique de 90 jours ([11]), une analyse granulométrique ([12]), la caractérisation du paramylon par rapport aux produits à base de levure et sa comparaison avec de tels produits ([13]), une étude sur l'effet du broyage mécanique sur la structure et la taille des particules de paramylon ([14]), les rapports de stabilité ([15]), un test du micronoyau sur les érythrocytes de mammifères ([16]) et une étude par administration orale répétée (90 jours) chez le rat ([17]).

(5) Le 23 avril 2021, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation du bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* en tant que nouvel aliment.

(6) Le 28 mars 2023, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283 ([18]), son avis scientifique intitulé «Safety of paramylon as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283».

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le nouvel aliment, le bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis*, était sans danger dans les conditions d'utilisation proposées. Par conséquent, l'avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que, dans les conditions d'utilisation proposées, le bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* remplit les conditions pour être mis sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également noté que sa conclusion sur l'innocuité du nouvel aliment était fondée sur les données relatives à la composition [analyse granulométrique, étude sur l'effet du broyage mécanique sur la structure du paramylon et la taille des particules (annexe D), rapports de stabilité (annexe E), rapport sur la microscopie électronique à transmission (annexe D), étude de toxicité subchronique sur 90 jours (annexe I, Eurofins Advinus Limited, 2020, non publiée), sans lesquelles elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.

(9) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces données et ces études et de clarifier sa revendication quant au droit exclusif d'y faire référence au titre de l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(10) Le demandeur a déclaré détenir, au moment de l'introduction de la demande, des droits de propriété et des droits de référence exclusifs en ce qui concerne l'analyse granulométrique, l'étude sur l'effet du broyage mécanique sur la structure du paramylon et la taille des particules (annexe D), les rapports de stabilité (annexe E), le rapport sur la microscopie électronique à transmission (annexe D) et l'étude par administration orale répétée (90 jours) chez le rat (annexe I, Eurofins Advinus Limited, 2020, non publiée), et partant, que les tiers ne peuvent accéder légalement à ces données, ni les utiliser, ni y faire référence.

([5]) Kemin Corporation (2016)
([6]) Product Safety Labs (2015a)
([7]) Product Safety Labs (2015b)
([8]) Product Safety Labs (2014)
([9]) Product Safety Labs (2015c)
([10]) Product Safety Labs (2015d)
([11]) Kemin Foods (2019)
([12]) CoAs Particle Size in Annex D (Product Batch Data and Analytical Methods)
([13]) Annexe D — Kemin (2017)
([14]) Annexe D — Kemin Foods (2021)
([15]) Stability Accelerated Long-term, Stability_Capsule, Stability_Retort, pH Stability report in Annex E (Stability reports)
([16]) Annexe I — Eurofins Advinus Limited, 2019
([17]) Annexe I — Eurofins Advinus Limited, 2020
([18]) *EFSA Journal* 2023, 21(5):7995.

(11) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, il convient de protéger l'analyse granulométrique, l'étude sur l'effet du broyage mécanique sur la structure du paramylon et la taille des particules (annexe D), les rapports de stabilité (annexe E), le rapport sur la microscopie électronique à transmission (annexe D) et l'étude par administration orale répétée (90 jours) chez le rat (annexe I, Eurofins Advinus Limited, 2020, non publiée) conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre le bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis*. sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(12) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché du bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* et le droit de faire référence aux données pertinentes figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif de ce dernier n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.

(13) Il convient que l'inscription du bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* en tant que nouvel aliment sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283. Conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant du bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* proposées par le demandeur et évaluées par l'Autorité, il est nécessaire de fournir aux consommateurs, au moyen d'un étiquetage approprié, des informations sur l'utilisation de compléments alimentaires contenant du bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis*.

(14) Il y a lieu d'inscrire le bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. Il convient dès lors de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union du bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* est autorisée.

Le bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Seule la société Kemin Foods L.C ([19]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1er, pendant une période de cinq ans à compter du 30 avril 2024, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en application de l'article 3 ou avec l'accord de Kemin Foods L.C.

Article 3

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de Kemin Foods L.C. pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

([19]) 1900 Scott Avenue Des Moines, IA 50317, États-Unis.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 avril 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 («**Nouveaux aliments autorisés**»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«**Bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis*** **Bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis*** **Bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis***	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis*".		Autorisé le 30 avril 2024. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Kemin Foods L.C., 1900 Scott Avenue Des Moines, IA 50317, États-Unis. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis*" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Kemin Foods L.C., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Kemin Foods L.C. Date de fin de la protection des données: 30 avril 2029.»
	Barres de céréales	670 mg/100 g			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	600 mg/jour			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge	100 mg/jour pour les enfants de 3 à 9 ans 150 mg/jour pour les enfants de 10 à 17 ans 200 mg/jour pour les adultes	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis*". 2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant le nouvel aliment porte une mention indiquant qu'ils ne peuvent être consommés que par des enfants de plus 3 ans, des enfants de plus de 9 ans, ou des adultes, selon le groupe d'âge auquel le produit est destiné.»		

2) Dans le tableau 2 («**Spécifications**»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis***	**Description/Définition:** Le nouvel aliment, le bêta-glucane issu des microalgues *Euglena gracilis* (paramylon), est un polymère bêta-(1,3)-D-glucane linéaire, non ramifié, issu de microalgues *Euglena gracilis*non génétiquement modifiées. Le nouvel aliment est produit par fermentation, suivie d'un ajustement du pH et d'une homogénéisation afin de libérer les granules de bêta-glucane. Les granules sont isolés par décantation et lavage, puis acidifiés et filtrés. Après séchage, le produit est broyé. Le processus implique des conditions telles qu'un pH alcalin et une étape de destruction thermique des microalgues afin de garantir l'absence de cellules viables d'*Euglena gracilis* dans le nouvel aliment. **Caractéristiques/Composition:** Apparence: poudre blanc crème Bêta-glucane*: (%) ≥ 95 (*) Humidité (en %): ≤ 6 Cendres (en %): ≤ 1 **Métaux lourds:** Plomb (mg/kg): ≤ 0,5 Cadmium (mg/kg) ≤ 0,5 Mercure (mg/kg): ≤ 0,05 Arsenic (en mg/kg): ≤ 0,02 **Critères microbiologiques:** Nombre total de microbes aérobies (UFC/g): ≤ 3 000 Levures et moisissures totales (UFC/g): ≤ 100 Coliformes (NPP/g): ≤ 30 *Escherichia coli*: Absence de détection dans 10 g *Staphylococcus aureus*: Absence de détection dans 10 g *Salmonella* spp.: Absence de détection dans 25 g *Listeria monocytogenes*: Absence de détection dans 25 g

UFC: Unités formant colonie, NPP: Nombre le plus probable.
(*) * exprimé en fibres alimentaires totales.»