KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1820

af 2. december 2020

om tilladelse til markedsføring af tørret *Euglena gracilis* som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Virksomheden Kemin Foods L.C. (»ansøgeren«) indgav den 20. december 2018 en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre tørret helcellet *Euglena gracilis* i Unionen som en ny fødevare. Ansøgningen indeholdt en anmodning om, at tørret helcellet *Euglena gracilis* kan anvendes som en ny fødevare i en række fødevarekategorier bestemt til den almindelige befolkning: morgenmads-, granola- og proteinbarer, yoghurt, yoghurtdrikke, frugtsafter, smoothies og nektar, grøntsagssafter, drikkevarer med frugtsmag, drikkevarer til måltidserstatning. Ansøgeren indgav også en anmodning om, at tørret helcellet *Euglena gracilis* kan anvendes i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]), undtagen kosttilskud til spædbørn, og i kosterstatning til vægtkontrol som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([4]), undtagen kosterstatning til vægtkontrol til spædbørn.

(4) Ansøgeren indgav også en anmodning til Kommissionen med henblik på beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig *in vitro* fermenteringsundersøgelser ([5]), en bacterial reverse mutation-test ([6]), en *in vivo* mikrokernetest ([7]), en undersøgelse af akut toksicitet hos rotter ([8]), en 14-dages undersøgelse af toksicitet/palatabilitet via føden hos rotter ([9]) og en 90-dages undersøgelse af toksicitet via føden hos rotter ([10]).

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 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 (ikke offentliggjort).

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

([7]) Dried algae (*Euglena gracilis*). Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test (Peripheral Blood, Flow Cytometry — Mouse). Product Safety Labs, 2015b (ikke offentliggjort).

([8]) Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats. Product Safety Labs, 2014 (ikke offentliggjort).

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

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

(5) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 13. maj 2019 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en vurdering af tørret *Euglena gracilis* som en ny fødevare.

(6) Den 25. marts 2020 vedtog autoriteten udtalelsen »Scientific Opinion on the safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([11]). Denne udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(7) I denne udtalelse konkluderede autoriteten, at tørret *Euglena gracilis* er sikkert til de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer. Derfor giver autoritetens udtalelse tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at tørret *Euglena gracilis* under de vurderede anvendelsesbetingelser er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(8) Kosterstatning til vægtkontrol er i overensstemmelse med Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1798 ([12]) fødevarer beregnet til sunde overvægtige eller svært overvægtige voksne, som har til hensigt at opnå vægttab. Derfor kan tørret *Euglena gracilis* kun godkendes til anvendelse i kosterstatning til vægtkontrol til voksne, dvs. ikke til spædbørn, børn og unge.

(9) Autoriteten vurderede i sin udtalelse, at dataene fra 90-dages undersøgelsen af toksicitet via føden hos rotter fungerede som grundlag for konklusionen vedrørende sikkerheden ved den nye fødevare. Derfor vurderes det, at konklusionerne vedrørende sikkerheden ved tørret *Euglena gracilis* ikke kunne have været nået uden data fra den ikkeoffentliggjorte rapport om denne undersøgelse.

(10) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til 90-dages undersøgelsen af toksicitet via føden hos rotter og om at redegøre nærmere for ansøgerens påberåbelse af eneret til at henvise til denne undersøgelse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(11) Ansøgeren erklærede, at ansøgeren på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder til samt eneret til at henvise til undersøgelsen, og at tredjeparter derfor ikke lovligt kan få adgang til eller anvende undersøgelsen eller henvise til disse data.

(12) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør 90-dages undersøgelsen af toksicitet via føden hos rotter, som er indeholdt i ansøgerens dossier, ikke anvendes af autoriteten til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre tørret *Euglena gracilis* i Unionen.

(13) Begrænsningen af godkendelsen af tørret *Euglena gracilis* og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til undersøgelsen, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Tørret *Euglena gracilis*, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

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

([12]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/1798 af 2. juni 2017 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 for så vidt angår de særlige krav til sammensætning af og oplysning om kosterstatning til vægtkontrol (EUT L 259 af 7.10.2017, s. 2).

2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.:

— Virksomhed: Kemin Foods L.C.

— Adresse: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA,

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevare i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra Kemin Foods L.C.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Dataene i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevare nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af EFSA, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevare ikke kunne være blevet godkendt, må ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden uden samtykke fra Kemin Foods L.C.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Tørret *Euglena gracilis*	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »tørret biomasse af algen *Euglena gracilis*« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, som indeholder tørret *Euglena gracilis*, at det ikke bør indtages af spædbørn/børn under 3 år/børn under 10 år/børn og unge under 18 år (*).		Godkendt den 23. december 2020. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, USA. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare kun markedsføres i Unionen af Kemin Foods L.C., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevare uden henvisning til den videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Kemin Foods L.C. Slutdato for databeskyttelsen: den 23. december 2025.«
	Kornbaserede morgenmadsstænger, granolabarer og proteinbarer	630 mg/100 g			
	Yoghurt	150 mg/100 g			
	Yoghurtdrikke	95 mg/100 g			
	Frugt- og grøntsagssafter, -nektar, drikkevarer af frugt-/grøntsagssafter	120 mg/100 g			
	Drikkevarer med frugtsmag	40 mg/100 g			
	Drikkevarer til måltidserstatning	75 mg/100 g			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn	100 mg pr. dag for småbørn 150 mg om dagen for børn på 3-9 år 225 mg om dagen for børn fra 10 år og unge (op til 17 år) 375 mg/dag for voksne			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	190 mg/måltid			

(*) Afhængigt af, hvilken aldersgruppe kosttilskuddet er bestemt til.

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevare	Specifikation
»**Tørret *Euglena gracilis***	**Beskrivelse/definition:** Den nye fødevare er tørret helcellet Euglena, som er tørret biomasse af mikroalgen *Euglena gracilis*. Den nye fødevare fremstilles ved fermentering efterfulgt af filtrering og en inaktivering af mikroalgen med varmebehandling for at sikre, at der ikke er levedygtige *Euglena gracilis*-celler til stede i den nye fødevare. **Karakteristik/sammensætning:** Kulhydrater i alt: ≤ 75 % β-glucan: > 50 % Protein: > 15 % Fedt: ≤ 15 % Aske: ≤ 10 % Vandindhold: ≤ 6 % **Tungmetaller:** Bly: ≤ 0,5 mg/kg Cadmium ≤ 0,5 mg/kg Kviksølv: ≤ 0,05 mg/kg Arsen: ≤ 0,02 mg/kg **Mikrobiologiske kriterier:** Aerobt kimtal: ≤ 10 000 CFU/g Colibakterier: ≤ 100 MPN/g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 500 CFU/g *Escherichia coli*: Ingen i 10 g *Staphylococcus aureus*: Ingen i 10 g *Salmonella*: Ingen i 25 g *Listeria monocytogenes*: Ingen i 25 g CFU: kolonidannende enheder MPN: mest sandsynlige antal«