# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1820 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## της 2ας Δεκεμβρίου 2020

## για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά αποξηραμένης *Euglena gracilis* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Στις 20 Δεκεμβρίου 2018 η εταιρεία Kemin Foods L.C. (στο εξής: αιτών) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης ενός σκευάσματος αποξηραμένων ολόκληρων κυττάρων *Euglena gracilis* ως νέου τροφίμου. Η αίτηση ζητά την έγκριση της χρήσης ενός σκευάσματος αποξηραμένων ολόκληρων κυττάρων *Euglena gracilis* ως νέου τροφίμου σε διάφορες κατηγορίες τροφίμων για τον γενικό πληθυσμό, ως εξής: πρωινό, δημητριακά τύπου granola και πρωτεϊνούχες μπάρες· γιαούρτι· ποτά γιαουρτιού· χυμοί φρούτων, «smoothies» και νέκταρ, χυμοί λαχανικών· ποτά με γεύση φρούτων· ποτά υποκατάστασης γεύματος. Ο αιτών ζήτησε επίσης την έγκριση της χρήσης ενός σκευάσματος αποξηραμένων ολόκληρων κυττάρων *Euglena gracilis* σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζεται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη, και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), εξαιρουμένων των υποκατάστατων του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους των βρεφών.

(4) Ο αιτών υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας του για ορισμένες μελέτες που υπέβαλε προς στήριξη της αίτησης, δηλαδή μελέτες ζύμωσης *in vitro* ([5]), δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης ([6]), δοκιμασία μικροπυρήνων *in vivo* ([7]), μελέτη οξείας τοξικότητας σε αρουραίους ([8]), μελέτη τοξικότητας διά της τροφής/ευγευστότητας διάρκειας 14 ημερών σε αρουραίους ([9]), μελέτη τοξικότητας διά της τροφής διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους ([10]).

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

([5]) Προβιοτικές επιδράσεις φυκάλευρου και των γλυκανών φυκών. Εξέταση του προφίλ ανάπτυξης των προβιοτικών βακτηρίων παρουσία φυκάλευρου και γλυκανών φυκών. Kemin Corporation, 2016 (δεν έχει δημοσιευθεί).

([6]) Αποξηραμένα φύκη (*Euglena gracilis*). Δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης (δοκιμή Ames). Product Safety Labs, 2015a (δεν έχει δημοσιευθεί).

([7]) Αποξηραμένα φύκη (*Euglena gracilis*). Δοκιμασία μικροπυρήνων ερυθροκυττάρων θηλαστικών (περιφερικό αίμα, κυτταρομετρία ροής — ποντικός). Product Safety Labs, 2015b (δεν έχει δημοσιευθεί).

([8]) Algamune™ Algae Meal: Διαδικασία τοξικότητας από το στόμα σε αρουραίους. Product Safety Labs, 2014 (δεν έχει δημοσιευθεί).

([9]) Αποξηραμένα φύκη (*Euglena gracilis*). Μελέτη τοξικότητας/ευγευστότητας διάρκειας 14 ημερών σε αρουραίους. Product Safety Labs, 2015c (δεν έχει δημοσιευθεί).

([10]) Αποξηραμένα φύκη (*Euglena gracilis*). Μελέτη τοξικότητας/ευγευστότητας διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους. Product Safety Labs, 2015a (δεν έχει δημοσιευθεί).

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 13 Μαΐου 2019, ζητώντας της να παράσχει επιστημονική γνώμη διενεργώντας μια αξιολόγηση για αποξηραμένα φύκη *Euglena gracilis* ως νέο τρόφιμο.

(6) Στις 25 Μαρτίου 2020 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την «Ασφάλεια ενός σκευάσματος αποξηραμένων ολόκληρων κυττάρων *Euglena gracilis* ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» ([11]). Η εν λόγω γνώμη ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αποξηραμένη *Euglena gracilis* είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης. Συνεπώς, η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να καθοριστεί ότι η αποξηραμένη *Euglena gracilis*, υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/1798 της Επιτροπής ([12]), τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους είναι τρόφιμα που προορίζονται για υγιείς υπέρβαρους ή παχύσαρκους ενηλίκους που προτίθενται να επιτύχουν μείωση του βάρους. Ως εκ τούτου, η αποξηραμένη *Euglena gracilis* μπορεί να εγκριθεί για χρήση σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους μόνο για ενηλίκους, εξαιρουμένων των βρεφών, των παιδιών και των εφήβων.

(9) Στη γνώμη της, η Αρχή έκρινε ότι τα δεδομένα από τη μελέτη τοξικότητας διά της τροφής διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους χρησίμευσαν ως βάση για τη διαπίστωση της ασφάλειας του νέου τροφίμου. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι τα συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια της αποξηραμένης *Euglena gracilis* δεν θα μπορούσαν να συναχθούν χωρίς τα στοιχεία από τη μη δημοσιευμένη έκθεση της εν λόγω μελέτης.

(10) Η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας της μελέτης τοξικότητας διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στην εν λόγω μελέτη, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Ο αιτών δήλωσε ότι, κατά την υποβολή της αίτησης, κατείχε το ιδιοκτησιακό και αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στη μελέτη αυτή βάσει εθνικού δικαίου και ότι, ως εκ τούτου, τρίτα μέρη δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση στις μελέτες αυτές, να τις χρησιμοποιήσουν ή να παραπέμπουν στα δεδομένα αυτά.

(12) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και θεώρησε ότι ο αιτών είχε τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, η μελέτη τοξικότητας διά της τροφής διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους που περιέχονται στο αρχείο του αιτούντος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από την Αρχή προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση στην αγορά της Ένωσης αποξηραμένης *Euglena gracilis* θα πρέπει να περιοριστεί στον αιτούντα για την εν λόγω περίοδο.

(13) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση αποξηραμένης *Euglena gracilis* και η αναφορά στη μελέτη που περιέχεται στον φάκελο του αιτούντος επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση του αιτούντος δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

1. Η αποξηραμένη *Euglena gracilis*, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

([11]) EFSA Journal 2020·18(5):6100.

([12]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/1798 της Επιτροπής, της 2ας Ιουνίου 2017, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ειδικές απαιτήσεις ως προς τη σύνθεση και τις πληροφορίες για τα τρόφιμα που προορίζονται ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους (ΕΕ L 259 της 7.10.2017, σ. 2).

2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνο ο αρχικός αιτών:

— Εταιρεία: Kemin Foods L.C.·

— Διεύθυνση: 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, ΗΠΑ,

επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού ή με τη σύμφωνη γνώμη της Kemin Foods L.C.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 2*

Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για τα οποία ο αιτών ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να εγκριθεί το νέο τρόφιμο, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενων αιτούντων για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της Kemin Foods L.C.

*Άρθρο 3*

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

*Άρθρο 4*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2020.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

| Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο | Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο | | Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης | Άλλες απαιτήσεις | Προστασία δεδομένων |
|---|---|---|---|---|---|
| «Αποξηραμένη *Euglena gracilis* | *Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων* | *Ανώτατα επίπεδα* | Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “αποξηραμένη βιομάζα φυκών *Euglena gracilis*”.<br><br>Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν αποξηραμένη *Euglena gracilis* φέρει δήλωση ότι τα εν λόγω συμπληρώματα διατροφής δεν θα πρέπει να καταναλώνονται από βρέφη/παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών/παιδιά κάτω των 10 ετών/παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών (*). | | Εγκρίθηκε στις 23 Δεκεμβρίου 2020. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία και επιστημονικά δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.<br>Αιτών: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, ΗΠΑ.<br>Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από την Kemin Foods L.C., εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία ή στα επιστημονικά δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Kemin Foods L.C.<br>Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 23 Δεκεμβρίου 2025.» |
| | Μπάρες δημητριακών προγεύματος, μπάρες granola και πρωτεϊνούχες μπάρες | 630 mg/100g | | | |
| | Γιαούρτι | 150 mg/100g | | | |
| | Ποτά γιαουρτιού | 95 mg/100g | | | |
| | Χυμοί, νέκταρ φρούτων και λαχανικών, ροφήματα μειγμάτων φρούτων/λαχανικών | 120 mg/100g | | | |
| | Ποτά με γεύση φρούτων | 40 mg/100g | | | |
| | Ποτά υποκατάστασης γεύματος | 75 mg/100g | | | |
| | Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για βρέφη | 100 mg/ημέρα για μικρά παιδιά<br><br>150 mg/ανά ημέρα για παιδιά ηλικίας από 3 έως 9 ετών<br><br>225 mg/ανά ημέρα για παιδιά ηλικίας από 10 ετών και εφήβους (έως 17 ετών)<br><br>375 mg/ημέρα για ενήλικες | | | |
| | Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 | 190 mg/γεύμα | | | |

(*) Ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα για την οποία προορίζεται το συμπλήρωμα διατροφής.

2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

| Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο | Προδιαγραφές |
|---|---|
| «Αποξηραμένη *Euglena gracilis* | **Περιγραφή/Ορισμός:**<br>Το νέο τρόφιμο είναι αποξηραμένα ολόκληρα κύτταρα Euglena, το οποίο είναι η αποξηραμένη βιομάζα του μικροφύκους *Euglena gracilis*.<br>Το νέο τρόφιμο παράγεται με ζύμωση, ακολουθούμενη από διήθηση και ένα στάδιο θερμικής θανάτωσης του μικροφύκους, ώστε να διασφαλίζεται η απουσία βιώσιμων κυττάρων *Euglena gracilis* στο νέο τρόφιμο.<br><br>**Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:**<br>Ολικοί υδατάνθρακες: ≤ 75 %<br>β-γλυκάνη: > 50 %<br>Πρωτεΐνες: > 15 %<br>Λίπος: ≤ 15 %<br>Τέφρα: ≤ 10 %<br>Υγρασία: ≤ 6 %<br><br>**Βαρέα μέταλλα:**<br>Μόλυβδος: ≤ 0,5 mg/kg<br>Κάδμιο: ≤ 0,5 mg/kg<br>Υδράργυρος: ≤ 0,05 mg/kg<br>Αρσενικό: ≤ 0,02 mg/kg<br><br>**Μικροβιολογικά κριτήρια:**<br>Αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: ≤ 10 000 CFU/g<br>Κολοβακτηριοειδή: ≤ 100 MPN/g<br>Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 500 CFU/g<br>*Escherichia coli*: Απουσία σε 10 g<br>*Χρυσίζων σταφυλόκοκκος (Staphylococcus aureus)*: Απουσία σε 10 g<br>*Σαλμονέλα*: Απουσία σε 25 g<br>*Λιστέρια η μονοκυτογόνος*: Απουσία σε 25 g<br><br>CFU: μονάδα σχηματισμού αποικιών.<br>MPN: ο πιθανότερος αριθμός» |