RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1820 DE LA COMMISSION

du 2 décembre 2020

autorisant la mise sur le marché d'*Euglena gracilis* séchée en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission

(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,

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 peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés ([2]) a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.

(3) Le 20 décembre 2018, la société Kemin Foods L.C. (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché dans l'Union d'*Euglena gracilis* en cellules entières séchée en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation d'*Euglena gracilis* en cellules entières séchée en tant que nouvel aliment dans un certain nombre de catégories d'aliments destinés à la population en général, à savoir: les barres pour petit-déjeuner, les barres de granola et les barres protéinées; les yaourts; les boissons à base de yaourt; les jus, smoothies et nectars de fruits et les jus de légumes; les boissons aromatisées aux fruits; les substituts de repas sous la forme de boissons. La demande portait également sur l'utilisation d'*Euglena gracilis* en cellules entières séchée dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons, ainsi que dans des substituts de la ration journalière pour contrôle du poids tels que définis par le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([4]), à l'exclusion des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids des nourrissons.

(4) Le demandeur a également adressé à la Commission une demande de protection de données couvertes par la propriété exclusive pour plusieurs études présentées à l'appui de sa demande, à savoir des études de fermentation in vitro ([5]), un essai de mutation réverse sur des bactéries ([6]), un test du micronoyau in vivo ([7]), une étude de toxicité aiguë chez le rat ([8]), une étude de toxicité alimentaire/palatabilité sur 14 jours chez le rat ([9]) ainsi qu'une étude de toxicité alimentaire sur 90 jours chez le rat ([10]).

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

([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).

([3]) 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).

([4]) 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).

([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 (non publiée).

([6]) «Dried algae (*Euglena gracilis*). Bacterial Reverse Mutation Test (Ames Test)», Product Safety Labs, 2015a (non publiée).

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

([8]) «Algamune™ Algae Meal: Oral Toxicity Procedure In Rats», Product Safety Labs, 2014 (non publiée).

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

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

(5) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 13 mai 2019, l'invitant à émettre un avis scientifique après avoir procédé à une évaluation du candidat nouvel aliment «*Euglena gracilis* séchée».

(6) Le 25 mars 2020, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'innocuité d'*Euglena gracilis* en cellules entières séchée en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 ([11]). Cet avis a été rendu conformément aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(7) Dans cet avis, l'Autorité a conclu qu'*Euglena gracilis* séchée était sans danger pour les utilisations et aux doses proposées. L'avis de l'Autorité contient dès lors suffisamment d'éléments permettant d'établir qu'aux conditions d'utilisation spécifiques évaluées, le nouvel aliment «*Euglena gracilis* séchée» est conforme aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(8) Conformément au règlement délégué (UE) 2017/1798 de la Commission ([12]), les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids sont des denrées alimentaires destinées aux adultes sains en surpoids ou obèses qui souhaitent perdre du poids. Par conséquent, l'utilisation d'*Euglena gracilis* séchée dans des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ne peut être autorisée que pour les adultes, à l'exclusion des nourrissons, des enfants et des adolescents.

(9) Dans son avis, l'Autorité a estimé que les données de l'étude de toxicité alimentaire sur 90 jours chez le rat ont servi de base pour établir l'innocuité du nouvel aliment. Par conséquent, il est considéré que les conclusions relatives à l'innocuité d'*Euglena gracilis* séchée n'auraient pu être tirées sans les données du rapport non publié de cette étude.

(10) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur l'étude de toxicité alimentaire sur 90 jours chez le rat et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à cette étude, tel que visé à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(11) Le demandeur a déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il était titulaire d'un droit de propriété exclusive et d'un droit exclusif de faire référence à cette étude en vertu de la législation nationale et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à cette étude ni l'utiliser ou faire référence à ces données.

(12) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci a suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Dès lors, l'étude de toxicité alimentaire sur 90 jours chez le rat figurant dans le dossier du demandeur ne devrait pas être utilisée par l'Autorité au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. La mise sur le marché dans l'Union d'*Euglena gracilis* séchée devrait donc être réservée au demandeur pendant ladite période.

(13) Réserver l'autorisation d'*Euglena gracilis* séchée et le droit de faire référence à l'étude figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif de celui-ci n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une demande d'autorisation au titre du règlement (UE) 2015/2283 qui ont été obtenues légalement.

(14) 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. Le nouvel aliment «*Euglena gracilis* séchée», tel que spécifié à l'annexe du présent règlement, est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

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

([12]) Règlement délégué (UE) 2017/1798 de la Commission du 2 juin 2017 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids (JO L 259 du 7.10.2017, p. 2).

2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur initial:

— Société: Kemin Foods L.C.,

— Adresse: 2100 Maury Street, Des Moines, IA 50317, États-Unis,

est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées en application de l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord de Kemin Foods L.C.

3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées en annexe du présent règlement.

Article 2

Les données figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1er a été évalué par l'Autorité, dont le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de Kemin Foods L.C.

Article 3

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

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 2 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

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
«*Euglena gracilis* séchée	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "Biomasse d'algues *Euglena gracilis* séchée". L'étiquetage des compléments alimentaires contenant *Euglena gracilis* séchée porte une mention indiquant que ces compléments alimentaires ne doivent pas être consommés par les nourrissons/les enfants de moins de 3 ans/les enfants de moins de 10 ans/les enfants et adolescents de moins de 18 ans (*).		Autorisé le 23 décembre 2020. 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., 2100 Maury Street, Des Moines, IA 50317, États-Unis. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Kemin Foods L.C., à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne 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: 23 décembre 2025.»
	Barres de céréales pour petit-déjeuner, barres de granola et barres protéinées	630 mg/100 g			
	Yaourts	150 mg/100 g			
	Boissons à base de yaourt	95 mg/100 g			
	Jus et nectars de fruits et de légumes, boissons aux fruits et légumes mélangés	120 mg/100 g			
	Boissons aromatisées aux fruits	40 mg/100 g			
	Substituts de repas sous la forme de boissons	75 mg/100 g			
	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux nourrissons	100 mg/jour pour les enfants en bas âge 150 mg/jour pour les enfants de 3 à 9 ans 225 mg/jour pour les enfants à partir de 10 ans et les adolescents (jusqu'à 17 ans) 375 mg/jour pour les adultes			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	190 mg/repas;			

(*) En fonction de la tranche d'âge à laquelle le complément alimentaire est destiné.

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

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«*Euglena gracilis* séchée	**Description/Définition:** Le nouvel aliment est *Euglena* en cellules entières séchée, soit la biomasse séchée de la microalgue *Euglena gracilis*. Le nouvel aliment est produit par fermentation suivie d'une filtration et d'une phase au cours de laquelle la microalgue est tuée par la chaleur afin de garantir l'absence de cellules viables d'*Euglena gracilis* dans le nouvel aliment. **Caractéristiques/Composition:** Glucides totaux: ≤ 75 % β-glucane: > 50 % Protéines: ≥ 15 % Matières grasses: ≤ 15 % Cendres: ≤ 10 % Humidité: ≤ 6 % **Métaux lourds:** Plomb: ≤ 0,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Mercure: ≤ 0,05 mg/kg Arsenic: ≤ 0,02 mg/kg **Critères microbiologiques:** Dénombrement des aérobies sur plaque: ≤ 10 000 UFC/g Coliformes: ≤ 100 NPP/g Levures et moisissures: ≤ 500 UFC/g *Escherichia coli*: Absence dans 10 g *Staphylococcus aureus*: Absence dans 10 g *Salmonella*: Absence dans 25 g *Listeria monocytogenes*: Absence dans 25 g UFC: unité formant colonie NPP: Nombre le plus probable»