UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1820 VAN DE COMMISSIE

van 2 december 2020

tot toelating van het in de handel brengen van gedroogde *Euglena gracilis* als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(3) Op 20 december 2018 heeft de onderneming Kemin Foods L.C. ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om gedroogde hele cellen *Euglena gracilis* als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvraag betrof het gebruik van gedroogde hele cellen *Euglena gracilis* als nieuw voedingsmiddel in de volgende levensmiddelencategorieën voor de algemene bevolking: ontbijt-, granola- en eiwitrepen; yoghurt; yoghurtdranken; vruchtensappen, -smoothies en -nectars, groentesappen; dranken met vruchtensmaak; maaltijdvervangende dranken. De aanvrager verzocht tevens het gebruik van gedroogde hele cellen *Euglena gracilis* toe te laten in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen, en in de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([4]), met uitzondering van de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing voor zuigelingen.

(4) De aanvrager heeft de Commissie ook verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor een aantal studies die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, te weten in-vitrofermentatie-onderzoek ([5]), een terugmutatietest met bacteriën ([6]), een in-vivomicronucleustest ([7]), een acute-toxiciteitsproef bij ratten ([8]), een 14-daagse studie naar toxiciteit bij opname via voedsel/smakelijkheid bij ratten ([9]) en een 90-daagse studie naar toxiciteit bij opname via voedsel bij ratten ([10]).

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

([4]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

([5]) Prebiotische effecten van algenmeel en algenglucaan. Onderzoek van het groeiprofiel van probiotische bacteriën bij aanwezigheid van algenmeel en algenglucaan. Kemin Corporation, 2016 (niet gepubliceerd).

([6]) Gedroogde algen (*Euglena gracilis*). Terugmutatietest met bacteriën (Ames-test). Product Safety Labs, 2015a (niet gepubliceerd).

([7]) Gedroogde algen (*Euglena gracilis*). Micronucleustest (perifeer bloedbeeld, doorstroomcytometrie — muis). Product Safety Labs, 2015b (niet gepubliceerd).

([8]) Algamune™ algenmeel: procedure voor orale toxiciteit bij ratten. Product Safety Labs, 2014 (niet gepubliceerd).

([9]) Gedroogde algen (*Euglena gracilis*). Een 14-daagse studie naar toxiciteit bij opname via voedsel/smakelijkheid bij ratten. Product Safety Labs, 2015c (niet gepubliceerd).

([10]) Gedroogde algen (*Euglena gracilis*). Een 90-daagse studie naar toxiciteit bij opname via voedsel bij ratten. Product Safety Labs, 2015d (niet gepubliceerd).

(5) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 13 mei 2019 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen op basis van de beoordeling van gedroogde *Euglena gracilis* als nieuw voedingsmiddel.

(6) Op 25 maart 2020 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies over "Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([11]) uitgebracht. Dat advies voldoet aan de vereisten van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(7) In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat gedroogde *Euglena gracilis* bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties veilig is. Derhalve worden in het advies van de EFSA voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat gedroogde *Euglena gracilis* onder de beoordeelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(8) Overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 van de Commissie ([12]) zijn de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing bestemd voor gezonde volwassenen met overgewicht of obesitas die een gewichtsvermindering voor ogen hebben. Daarom mag gedroogde *Euglena gracilis* alleen worden toegelaten voor gebruik in de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing voor volwassenen, en niet voor zuigelingen, kinderen en adolescenten.

(9) In haar advies heeft de EFSA opgemerkt dat de gegevens van de 90-daagse studie naar toxiciteit bij opname via voedsel bij ratten als basis voor de vaststelling van de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel hebben gediend. Daarom is geoordeeld dat de conclusies over de veiligheid van gedroogde *Euglena gracilis* niet mogelijk waren geweest zonder de gegevens van de ongepubliceerde verslagen van die studie.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor de 90-daagse studie naar toxiciteit bij opname via voedsel bij ratten nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die studie te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

(11) De aanvrager heeft aangevoerd dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag op grond van nationaal recht het exclusieve eigendomsrecht om naar die studie te verwijzen bezat en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studie kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken of rechtmatig naar die gegevens mogen verwijzen.

(12) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. De in het dossier van de aanvrager opgenomen 90-daagse studie naar toxiciteit bij ratten mag derhalve gedurende vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet door de EFSA worden gebruikt ten behoeve van latere aanvragers. Het in de Unie in de handel brengen van gedroogde *Euglena gracilis* moet derhalve gedurende die periode tot de aanvrager worden beperkt.

(13) De beperking van de toelating van *Euglena gracilis* en van het verwijzen naar de studie in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens Verordening (EU) 2015/2283.

(14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Gedroogde *Euglena gracilis*, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

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

([12]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/1798 van de Commissie van 2 juni 2017 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften voor de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing (PB L 259 van 7.10.2017, blz. 2).

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

— de onderneming Kemin Foods L.C.,

— op het adres 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, VS,

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager toelating verkrijgt voor het nieuwe voedingsmiddel zonder te verwijzen naar de op grond van artikel 2 van deze verordening beschermde gegevens of met toestemming van Kemin Foods L.C.

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften als vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 2

De gegevens in het aanvraagdossier op basis waarvan het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel door de EFSA is beoordeeld, die volgens de aanvrager door eigendomsrechten worden beschermd en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen worden toegelaten, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Kemin Foods L.C. ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij de onderhavige verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"Gedroogde *Euglena gracilis*	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "gedroogde biomassa van *Euglena gracilis*-algen". Op de etikettering van voedingssupplementen die gedroogde *Euglena gracilis* bevatten, wordt vermeld dat die voedingssupplementen niet mogen worden geconsumeerd door zuigelingen/kinderen jonger dan 3 jaar/kinderen jonger dan 10 jaar/kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (*).		Toelating verleend op 23 december 2020. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, VS. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel uitsluitend door Kemin Foods L.C. in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Kemin Foods L.C. Einddatum van de gegevensbescherming: 23 december 2025.
	Ontbijtgraanrepen, granolarepen en eiwitrepen	630 mg/100 g			
	Yoghurt	150 mg/100 g			
	Yoghurtdranken	95 mg/100 g			
	Vruchten- en groentesappen, -nectars, gemengde groente-/vruchtendranken	120 mg/100 g			
	Dranken met vruchtensmaak	40 mg/100 g			
	Maaltijdvervangende dranken	75 mg/100 g			
	Voedingssupplementen, zoals omschreven in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen	100 mg/dag voor peuters 150 mg/dag voor kinderen van 3 tot en met 9 jaar 225 mg/dag voor kinderen vanaf 10 jaar en adolescenten (tot en met 17 jaar) 375 mg/dag voor volwassenen			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	190 mg/maaltijd			

(*) Afhankelijk van de leeftijdsgroep waarvoor het voedingssupplement bestemd is.

2) De volgende vermelding wordt in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
"**Gedroogde *Euglena gracilis***	**Omschrijving/definitie:** Het nieuwe voedingsmiddel is Euglena van gedroogde volledige cellen, d.w.z. de gedroogde biomassa van de microalg *Euglena gracilis*. Het nieuwe voedingsmiddel wordt geproduceerd door fermentatie, gevolgd door filtratie en doding door verhitting van de microalg om ervoor te zorgen dat zich in het nieuwe voedingsmiddel geen levensvatbare cellen van *Euglena gracilis* bevinden. **Kenmerken/Samenstelling:** Totaal koolhydraten: ≤ 75 % β-glucaan: > 50 % Eiwitten: ≥ 15 % Vetten: ≤ 15 % As: ≤ 10 % Vocht: ≤ 6 % **Zware metalen:** Lood: ≤ 0,5 mg/kg Cadmium: ≤ 0,5 mg/kg Kwik: ≤ 0,05 mg/kg Arseen: ≤ 0,02 mg/kg **Microbiologische criteria:** Aeroob kiemgetal: ≤ 10 000 kve/g Coliformen: ≤ 100 MWA/g Gisten en schimmels: ≤ 500 kve/g *Escherichia coli*: afwezig in 10 g *Stafylococcus aureus*: afwezig in 10 g *Salmonella*: afwezig in 25 g *Listeria monocytogenes*: afwezig in 25 g Kve: kolonievormende eenheden. MWA: meest waarschijnlijke aantal"